Codman

The MALIS® CMC®-III Bipolar Electrosurgical System

(Catalog No. 80-1170 and 80-1172)

Instruction Manual

℞ Only

Codman & Shurtleff, Inc.
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA
☎ 800 225 0460
☎ +1 508 828 3000

EC REP

Codman

A division of Johnson & Johnson Medical Ltd.
Coronation Road, Ascot
Berkshire SL5 9EY
United Kingdom

CE
0086

LCN 194128-001/J
© 2002–2008 Codman & Shurtleff, Inc.
♻ Revised 07/08

CODFR08059xx01v05.indd 1 11/6/2008 1:30:38 PM

ENGLISH

The MALIS® CMC®-III Bipolar Electrosurgical System (Catalog No. 80-1170 and 80-1172)

Instruction Manual

IMPORTANT: Please read entire Instruction Manual before attempting to operate this unit.

Table of Contents

Classification 2
Definitions 2
Table of Symbols 2
Background 3
Product Description 3
Indications 3
Warnings and Precautions 3
Controls, Indicators, and Connections 4
Generator Controls 4
Footswitch Controls 5
Indicators 5
Connections 5
Instructions for Use 6
Set Up 6
Preliminary Instructions 6
Operating Procedures—Coagulation Mode 6
Coagulation in Mute Mode 6
Operating Procedures—Cutting Mode 7
Cutting in Mute Mode 7
Troubleshooting Guide 8
Technical Specifications 9
Operational Performance 9
Power Output Charts 9
Replacing Internal Fuses 10
User Maintenance 10
Preventive Maintenance 10
Additional Specifications 10
Routine Cleaning 10
Sterilization 10
Service and Repair 10
Accessories 11
Warranty 11
Table I Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Emissions 12
Table II Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Immunity 12
Table III Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Immunity – Non-life Supporting 13

Classification

Equipment Function:	Electrosurgical Generator
Type of protection against electrical shock:	Class I
Degree of protection against electrical shock:	Type BF
Supply Connection:	1.6 Amp 220/240 VAC 3.15 Amp 100/120 VAC 50–60 Hz
Mode of Operation:	Continuous with intermittent loading, 20 sec. on/40 sec. off
Protection against hazards of explosion:	Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide
Protection against ingress of liquids:	Not protected
Degree of Mobility:	Portable

Definitions

Power (Mains) Switch—The switch through which primary effective voltage and current are applied.

Bipolar Cut—The electrical division of tissue caused by the passage of high frequency current across such tissue.

Coagulate—The sealing of blood vessels or tissue caused by the passage of high frequency voltage and current across such vessels or tissue.

Power Output Switch—Used for varying the output power to bipolar forceps.

Table of Symbols

Increase display setting

Decrease display setting

Primary (Mains) power on

Primary (Mains) power off

Alternating Current

Isolated bipolar output connector

L.E.D. Test

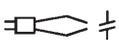
Attention, see instructions for use

Type BF equipment—having an applied part with or without an intentional electrical path to the patient

Dangerous voltage

Output power

CODFR08059xx01v05.indd 2 11/6/2008 1:30:45 PM


Bipolar cut

Bipolar micro cut

Bipolar coagulate

Footswitch

Voice mute

Irrigation mode on/off; Irrigator connection receptacle

Tone volume control

Voice volume control

Equipotentiality

Protective Earth (Ground)

Alert

Output Power Over-Current Protection

Fuse

Background

by Leonard Malis, M.D.

The original monopolar and the MALIS Bipolar Coagulators used spark-gap generators to produce their coagulating waveform. The aperiodic waveform and random spike components of the spark-generated waveform produced good coagulation. However, the initial spike of each damped train is always much higher in voltage than the rest of the train, as a requirement for striking the arc in the internal spark gap of the generator. This high voltage initial spike is responsible for the undesirable sparking at the forceps tips and interference with television and monitoring equipment.

Previous electronic tube or solid state coagulators generally provided either damped trains of sine or square waves, or simply repetitive pulses. The synchronizing of these pulses or waves increased undesirable cutting or perforation of vessels being coagulated, as a result of molecular resonance. For this reason, the original MALIS CMC-I Bipolar Coagulator (catalog no. 80-1114) continues to be the choice of most microsurgeons.

The MALIS CMC-II Bipolar Coagulator and Bipolar Cutter System simulated the aperiodic wave-form of the spark gap systems, but the leading spike has now been reduced and is proportional to the remainder of the damped asynchronous train. The aperiodic wave-form results in the elimination of molecular resonance while control of the first spike of each train results in marked reduction of sparking of the forceps and interference with other equipment. In addition, the wave-form parameters are specifically programmed for smoother coagulation, and reduced neuromuscular stimulation, charring, sticking, and vascular perforation.

Bipolar coagulation has been part of microsurgical technique from the very beginning. The old standard unipolar machines worked from a single active electrode to a return plate through a large ground plate or dispersive electrode. A considerable total current, distributed roughly in a geometric cone from the active electrode to the ground plate, had its highest power per tissue volume at the active electrode, but a fair amount of current was distributed in adjacent tissues. The most conductive path to the ground had the highest current density. This could be through the blood in the small vessel being coagulated, thereby inadvertently coagulating the parent vessel. Use of the unipolar coagulator under saline irrigation was not feasible, as the saline, rather than the desired tissue, was the conductive path to ground.

In bipolar coagulation the electrical difference is in the isolated output and in the lower power requirements. The output of the bipolar generator should be isolated from ground as much as possible, so all current flow takes place between the two tips of the separated forceps. There should be virtually no current flow from either side of the forceps to ground. The current geometry is dependent upon the tip size and angle at which the tips meet, as well as the medium in which they are immersed. If the forceps blades are virtually parallel, and the forceps are deep in saline, there will be major shunting in the saline. If the forceps are bowed or angled so the tips almost meet while the blades are still well separated, the current flow will be mainly between the tips with little shunting. The lowest possible generator output impedance provides the best maintenance of power at the forceps tips with the least decrease in coagulation due to shunting.

The MALIS CMC-II Bipolar Coagulator and Bipolar Cutting System provided a stiffly regulated isolated output with the impedance in the 5 to 10 ohms range. By contrast, output impedance of previously available solid state systems is approximately 150 to 500 ohms. Even the spark-gap MALIS CMC-I Bipolar Coagulator has an output impedance of 40 to 50 ohms. The lower impedance output of the MALIS CMC-II System facilitated its use under the constant irrigation desirable for cooling and protecting adjacent delicate structures. Cutting with the CMC-II System, using sharp forceps or bipolar loop forceps, was particularly effective for the precise coring of nervous system tumors with minimal bleeding, as compared to other techniques. It was less effective for cutting fibrous tissues or opening skin or fascia.

The MALIS CMC-III Electrosurgical System now provides the higher energy output needed for rapid cutting of all tissues, including dense fibrous layers, shifting the low impedance of the micro cutting automatically to match the power requirements of the high power cut settings. At the same time, the CMC-III System continues all of the other advantages already noted for the CMC-II System and provides a still lower output impedance for even more effective control of coagulation. A number of other modifications that will make its use easier have also been provided and are described in this manual.

Product Description

The MALIS CMC-III Bipolar Electrosurgical System (catalog no. 80-1170 or 80-1172) includes the generator; a bipedal footswitch for operating the cutting and coagulation functions; a connecting cable to allow the use of the MALIS MODULE 1000™ Irrigation system with the CMC-III Generator. The generator is equipped with a voice synthesizer that provides an audible indication of changes to the power settings. At the surgeon's option, it also announces the operating mode and power setting each time cutting or coagulation is performed. With the exception of the generator, all the above system components can also be ordered separately (see Accessories section).

MALIS Bipolar Cutting Forceps and standard insulated and noninsulated forceps are available separately, as are disposable bipolar cords. The system can be used with the MALIS MODULE 1000 Irrigation System (catalog no. 80-9100). The CODMAN® Floorstand for the MALIS CMC-II/III System is designed to accommodate the CMC-III Generator and the Irrigation System together. (See Accessories section for ordering information.)

Indications

The CODMAN MALIS CMC-lll Bipolar Electrosurgical Generator is indicated for use in Neurosurgery. All procedures must be performed by a qualified Neurosurgeon with electrosurgical experience.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNINGS

Read entire instruction manual before attempting to operate this unit.

The MALIS CMC-III System is manufactured to cut or coagulate living tissue and must only be used in a medical facility under the supervision of a physician.

Do not attempt to bypass the grounding prong on the generator by using a three-prong to two-prong adaptor. The generator must be properly grounded to ensure operator and patient safety. Grounding reliability can be achieved only when connected to a receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade."

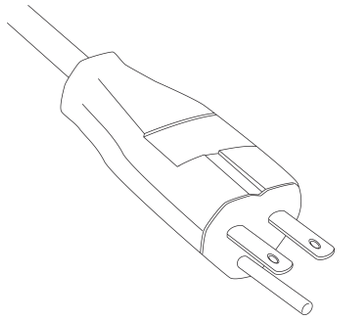
Always replace the system's fuse with the appropriate type and value fuse (see Technical Specifications).

Before turning on the generator, verify that the supply voltage selector is set to the appropriate voltage for the electrical outlet.

CODFR08059xx01v05.indd 3 11/6/2008 1:30:46 PM

If you must make a significant change to the supply voltage setting, such as from 100/120 V to 220/240 V operation, two external fuses must be replaced. This must be done by a qualified person.

Catalog No. 80-1170 only: The generator is shipped with the appropriate power plug for use with a 120 VAC power outlet. If using a 240 VAC power outlet, use the correct power plug, pictured below.



Explosion hazard; do not use in the presence of flammable materials. Be aware of the hazard of igniting endogenous gases. Be aware that some materials, such as cotton, wool, and gauze, are also a hazard when saturated with oxygen. The sparks produced in normal use of high frequency (HF) surgical equipment can ignite these materials.

This equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air, or with oxygen or nitrous oxide.

Electrical shock hazard: Do not remove cover or back. No user-serviceable components. Send to qualified service personnel for servicing.

Do not apply the output of the generator directly to the heart.

Do not operate the generator near patient devices, such as pacemakers, etc., that are sensitive to radio frequency interference.

The unit must not be modified in any way by any user. Unauthorized modifications to the unit can cause it to malfunction or fail in use.

Be certain the voice mute switch on the rear panel is in the desired position before actual use begins.

Never adjust the power setting while using the cut or coag controls on either the remote control or the footswitch.

Never immerse the MALIS CMC-III Generator in any liquid.

Do not activate generator output with only one tip of forceps in contact with tissue.

Do not allow patient contact with metal parts that are earthed or that have an appreciable capacitance to earth (e.g., operating table supports, etc.). Use antistatic sheeting for this purpose.

Avoid patient skin-to-skin contact (e.g., between the arm and the body). Use dry gauze between body parts that might touch.

Place monitoring electrodes as far as possible from the electrodes of high frequency (HF) surgical equipment. Needle monitoring electrodes are not recommended. However, if needle electrodes are used, do not place them in direct contact with forceps tips.

Avoid the use of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen, if performing surgery on the thorax or the head, unless you evacuate these agents.

Ensure that flammable agents, such as cleaning agents, disinfectants, or adhesive solvents, have evaporated before using HF surgical equipment.

Be aware that interference produced by HF surgical equipment use can adversely affect the operation of other electronic equipment.

Be aware that failure of the MALIS CMC-III System could result in an unintentional increase of output power.

Regularly inspect the accessories. Check electrode cables and endoscopic accessories for damage to the insulation.

Ensure that accessories are rated for at least the maximum peak output voltage of the generator for the intended output setting in the desired operating mode. Refer to the *Open Circuit Voltages vs. Power Setting* graphs in Figures 10, 13, and 16.

PRECAUTIONS

Do not operate the MALIS CMC-III System at temperatures below 50°F (10°C). Allow the CMC-III Generator to warm up to at least 50°F (10°C) before attempting to operate the coagulator.

Keep the generator away from other electrosurgical devices and their cables. Devices producing excessive RF current radiation can cause this unit to produce voice annunciation and to output power.

Patient monitoring electrodes can be used in any biologically suitable location. Needle electrodes offer no hazard with this unit and can also be placed in any location other than in direct contact with the bipolar forceps' tips.

The cables to the forceps must be positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided.

Always check that the power cord, bipolar cord, and footswitch are functioning properly before using in a surgical procedure. Replace if necessary.

It is recommended that the output power be set as low as possible for the intended purpose.

It is recommended that insulated bipolar forceps be used when higher power settings are employed.

Cutting with the bipolar forceps can only take place between the tips of the forceps and is limited to tissue and vessels that can be placed between the tips. If the tips of the bipolar forceps come in contact with each other, or if the tips become coated with coagulum, no cutting or coagulating will take place.

Continuous power output by the footswitch must be limited to 20 seconds, with a 40-second rest period.

Controls, Indicators, and Connections

Generator Controls (Figures 1 and 2)

A. Power (Mains) Switch
Controls the power supplied to the generator.

B. Cutting Power Control Switch
Used to increase and decrease the power settings for cutting.

C. Coagulation Power Control Switch
Increases and decreases the power settings for coagulation.

D. Tone Volume Control
Used to control the volume of the tones that indicate cutting or coagulation power is being delivered to forceps. The tone volume can be changed at any time during the operation of the CMC-III Generator, except while cutting or coagulating. While using these controls, the tone volume settings appear in the micro cut power display window (Item O in Figure 4). Afterward, the display window again shows the actual micro cut power setting.

E. Voice Volume Control
Used to increase or decrease the volume of the voice synthesizer that announces the operating mode being employed and changes in the power settings. The voice volume can be increased or decreased at any time while using the CMC-III Generator, except during cutting or coagulating. While using these controls, the voice volume settings appear in the micro cut power display window (Item O in Figure 4). Afterward, the display window again shows the actual micro cut power setting.

F. Cutting Reset Button
By pushing this button, the cutting power immediately resets to 35 Malis units (or 9 watts).

G. Coagulation Reset Button
Pushing this button quickly resets the coagulation power to 35 Malis units (or 9 watts).

H. Irrigation Mode Button
When the MALIS MODULE 1000 Irrigation System is properly set up and connected to the CMC-III Generator, push this button to disable and enable irrigation. The irrigation mode indicator (Item T in Figure 4) located on the generator illuminates when the irrigator is enabled, regardless of which of the two switches is used.

I. Voice Mute Button (Rear Panel)
Used to prevent the voice synthesizer from announcing the operating mode being employed and the power settings each time cutting or coagulating is performed. When the voice is muted, the mute indicator (Item U in Figure 4) illuminates.

CODFR08059xx01v05.indd 4 11/6/2008 1:30:47 PM

J. LED Test Button (Rear Panel)
When you press this button, all numeric LED's illuminate as a self-diagnostic test. Any numeric LED that does not illuminate signals a problem requiring attention.

Footswitch Controls (Figure 3)

K. Cutting Output Pedal
When you depress this pedal, cutting power is delivered to the forceps.

NOTE: Never change power setting while using the cut or coag control.

L. Coagulation Output Pedal
Coagulation power is delivered to the forceps when you depress this pedal.

Indicators (Figure 4)

M. Power Output LED
This green LED illuminates whenever power of any kind, for either cutting or coagulation, is delivered to the forceps.

N–P. Power Display Windows
These three sets of windows show the power selections for high power cutting (Item N), micro cutting (Item O), and coagulation (Item P). The power selections are shown in Malis Units. When the generator is initially turned on, the setting "0" appears in both the microcutting and coagulation windows. The high power cutting window will be blank. The following power settings are available for each operating mode.

POWER SETTINGS

COAGULATE		MICRO CUTTING		HIGH POWER CUTTING	
Malis Units	Watts	Malis Units	Watts	Malis Units	Watts
0	0.0	0	0.0	60	20.0
8	0.7	8	0.7	70	40.0
10	1.0	10	1.0	80	60.0
15	1.6	15	1.6	90	80.0
20	3.0	20	3.0	100	100.0
25	5.0	25	5.0	110	120.0
30	7.0	30	7.0		
35	9.0	35	9.0		
40	11.0	40	11.0		
45	14.0	45	14.0		
50	17.0	50	17.0		
60	19.0				
70	22.0				
80	24.0				
90	25.0				
100	29.0				
110	32.0				
120	35.0				
130	40.0				
140	45.0				
150	50.0				

Q. High Power Cutting LED
This yellow LED illuminates whenever cutting power in the high range (60 to 110 Malis units, or 20 to 120 watts) is delivered to the forceps.

R. Micro cutting Power LED
This yellow LED illuminates when cutting power in the micro range (8 to 50 Malis units, or 0.7 to 17 watts) is delivered to the forceps.

S. Coagulation Power Light
This blue light illuminates whenever coagulation power is delivered to the forceps.

T. Irrigation Mode LED
Irrigation is enabled when this green light is on and the MALIS MODULE 1000 Irrigation System is properly connected.

NOTE: To avoid unintentional irrigation, be sure the power on the irrigator is switched off whenever the CMC-III Generator is switched off.

U. Mute LED
This green LED illuminates when you disable the voice synthesizer by using the voice mute button (Item I in Figure 2).

V. Alert LED
This red LED illuminates whenever the output power varies more than ±20% from its nominal value. Once illuminated, this LED remains lit until the power (mains) switch is cycled off, then on. If this LED turns on again, after cycling the power switch, return the unit for service.

W. Output Power Over-Current Protection LED
This red LED illuminates whenever the over-current circuit is active. The over-current circuit decreases or shuts off the output power if the output current becomes dangerously high. The circuit protects the forceps tips from arcing and protects the patient from possible burns due to excessive current.

X. Power Setting Display Area
The three power display windows are in this area, along with power output mode LEDs.

Tone Indicators (not shown)
The CMC-III Generator produces a tone whenever power is delivered to the forceps. Two different tones differentiate between coagulation and cutting. A low frequency major chord indicates coagulation. A higher frequency minor chord indicates cutting. The volume of the tone indicator can be controlled with the tone volume control (Item D in Figure 1).

Voice Indicator (not shown) (English only)
The voice indicator enables checking or adjustment of the power setting and mode of operation without looking at the settings. As the power setting changes, the voice indicator announces each new setting. When using the cut switch on the footswitch the voice announces either "micro cut" or "cutting". It also announces the power setting before the generator delivers either cutting or coagulating power to the forceps. The voice volume control (Item E in Figure 1) changes the volume of the voice.

In addition, the voice indicator functions as part of the self-diagnostic feature for the following five conditions.

"Internal fuse"	Indicates an internal fuse must be replaced
"Memory error"	Operating malfunction
"Error"	Indicates the two front panel power setting controls were pressed simultaneously
"Footpedal error"	Indicates that both footpedals were pressed simultaneously
"Memory recycle error"	Operating malfunction

Please refer to the Troubleshooting Guide for further information.

Connections (Figures 5 and 6)

Y. Isolated Bipolar Output Jacks
These jacks accept the banana-type plugs of the disposable bipolar cord.

Z. Footswitch Receptacle
Accepts the connector of the footswitch.

AA. Irrigator Receptacle
The MALIS MODULE 1000 Interconnecting Cable (catalog no. 80-9115) can be plugged into the generator at this receptacle to allow the use of the MALIS MODULE 1000 Irrigation System (catalog no. 80-9100) along with the CMC-III Generator. Refer to the set up instructions in the manual supplied with the connecting cable for more information.

NOTE: To avoid unintentional irrigation, be sure the power on the irrigation module is switched to the off position whenever the power switch on the CMC-III Generator is in the off position.

BB. Power Receptacle
This receptacle accepts the three-prong power cord plug and also contains the external fuse. (See Technical Specifications.)

CC. Fuse Holder
Two fuse holders are located behind the removable panel above the power entry connector. See Technical Specifications for replacement fuses.

CODFR08059xx01v05.indd 5 11/6/2008 1:30:51 PM

DD. Supply Voltage Selector
Indicates the supply voltage setting of the generator. Set the selector to the correct voltage for the electrical outlet being used.

EE. Equipotential Connector
Use this terminal to connect a potential equalization conductor to a busbar in rooms where potential equalization is required.

Instructions for Use

Set Up

1. Place the CMC-III Generator on a stand convenient to the surgeon. We recommend the use of the CODMAN Floorstand (catalog no. 80-1177) for the MALIS CMC-II/III System.

NOTE: Make sure the power switch is in the off position.

2. Plug the power cord into the rear panel of the generator and then into an appropriate voltage grounded electrical outlet.

WARNING: Grounding reliability can be achieved only when connected to a receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade."

3. Verify that the setting shown on the supply voltage selector is appropriate for the electrical outlet. If you must change the settings, use a tool, such as a screwdriver, to pry down the top edge of the panel. Using a fingernail or screwdriver, gently pull the two fuse holders out and completely remove them. Then pry out the voltage selection drum. Turn the drum and reinsert it so the appropriate voltage setting will appear in the window. Replace the fuses if necessary. Reinsert the fuse holders so the arrows match the arrows on the inside of the panel. Snap the panel back into position.

4. Insert the plug of the footswitch into the footswitch receptacle on the rear of the generator. Place the footswitch in an area accessible to the user.

NOTE: Be sure to test the integrity of the footswitch before each use. Replace if necessary.

NOTE: Do not immerse the footswitch in any liquids. Inspect the footswitch cord before each use and replace the footswitch upon any evidence of deterioration.

5. If you are using the MALIS MODULE 1000 Irrigation Module (catalog no. 80-9100) with the CMC-III System:

A. Follow the set-up instructions provided with the irrigator.

B. Use the MALIS MODULE 1000 Interconnecting Cable (catalog no. 80-9115). Plug the cable's connectors into the receptacles at the rear of the irrigation module, the generator, and the footswitch cable. The cable allows you to control irrigation and cutting or coagulation simultaneously with the CMC-III Footswitch. Refer to the instructions provided with the cable.

C. Continue with the set-up of the irrigator. Use only MALIS tubing with the CMC-III System. Refer to the instructions provided with the tubing set.

NOTE: To avoid unintentional irrigation, be sure the power on the irrigator is switched off whenever the CMC-III Generator is switched off.

Preliminary Instructions

NOTE: Before turning on the generator, verify that the supply voltage to the power receptacle is correct.

1. Press the power switch to the on position. The micro cut and coagulation power setting windows illuminate when the power comes on. When the generator is first turned on, they default to power settings of 0 Malis Units.

2. As soon as numerals display in the power setting windows, the voice indicator announces "output power is off". The voice volume control increases or decreases the volume. The tone volume control increases or decreases the tone volume. While using the tone volume or voice volume controls, the tone or voice settings appear in the micro cut power display window. Afterward, the display window again shows the actual micro cut power setting.

3. Using Bipolar Cords
Using sterile technique as appropriate, place the forceps end of the sterile bipolar cord in an accessible area of the sterile field. Pass the cord and banana plug connectors out of the sterile field to the generator. Insert the banana plugs into the isolated bipolar output jacks. Be sure both plugs are securely inserted into the jacks. Attach the sterile bipolar forceps to the sterile end of the bipolar cord. Remove the plugs by grasping and pulling the molded strain relief only; do not pull on the cord itself.

NOTE: Be sure to test the integrity of the bipolar cord before each use. Replace if necessary.

4. Using the Irrigation Tubing Set
Refer to the product insert packaged with the tubing set for specific set-up instructions.

NOTE: To avoid unintentional irrigation, be sure to switch off the power on the irrigator whenever the CMC-III Generator is switched off.

5. Change the cutting and coagulation power settings to the desired amount by pressing the cutting power control switch and the coagulation power control switch on the front panel of the generator. To return quickly to a power setting of 35 Malis units (9 watts), use the cut and coag reset buttons on the front of the generator.

Dr. Leonard Malis states the following:
"In terms of power settings, there are too many variables to recommend specific output power selections. Forceps tips size, vessel diameters, and tissue size all must be considered when choosing a power setting. As with all electrosurgical devices, proper care should be taken to prevent use of a setting which is in excess of that needed to cut or coagulate. Shrinking the neck of an intracranial aneurysm could require a setting of 20 or 25 (3 to 5 watts). Coring of an intracranial tumor may be accomplished at power between 35 and 45 (9 to 14 watts). Depending on the size of the forceps, skin flap hemostasis may be achieved at settings between 30 and 50 (7 to 17 watts). Larger vessels in the muscles of the abdomen or back may require higher settings. Experience suggests that each surgeon determine the output setting which provides optimum results by beginning with the lower settings of the MALIS CMC-III System and adjusting upward as required."

NOTE: Depress the power control switches firmly to avoid partial or transient operation and to achieve correct switch function.

NOTE: Never adjust the power settings while using the cut or coag controls on the footswitch.

Operating Procedures—Coagulation Mode

When the right (coag) pedal of the footswitch is depressed, the following occurs.

1. The voice indicator confirms the mode by NOT ANNOUNCING THE WORD "CUTTING."

2. The voice indicator and the coagulation power displays respectively announce and display the power setting simultaneously.

3. Immediately following announcement of the power setting, the generator emits a low frequency major chord tone. The blue coagulation light illuminates to verify the use of the coagulation mode. Simultaneously, the green power output LED illuminates, indicating that power is being delivered via the isolated bipolar output jacks to the forceps' tips.

4. Release the coag pedal on the footswitch to cancel the sequence and stop delivery of power to the forceps. To begin coagulation again, depress the footpedal once more.

NOTE: Depress the pedal firmly to avoid partial or transient operation, and to achieve correct switch function.

NOTE: Never adjust the power settings while using the cut or coag controls on the footswitch.

NOTE: Continous power must be limited to 20 seconds, with a 40 second rest period.

Coagulation in Mute Mode

Silence the voice indicator by depressing the mute button on the back panel of the generator. The green mute LED lights up. Thereafter, the voice indicator WILL NOT ANNOUNCE the power setting. When you depress the coag pedal on the footswitch, coagulation power will be delivered immediately, accompanied only by a low frequency major chord tone and the illumination of the blue coagulation light. The green power output LED simultaneously lights up.

The voice indicator continues to announce the power setting whenever that setting changes and announces any of the five problems detected by the self-diagnostic function, even in the mute mode.

CODFR08059xx01v05.indd 6 11/6/2008 1:30:52 PM

Operating Procedures—Cutting Mode

When the left (cut) pedal of the footswitch is depressed, the following occurs.

1. The voice indicator confirms the mode by announcing either “micro cut” or “cutting”.

2. The voice indicator and the micro or high cutting power display respectively announces and displays the power setting simultaneously.

3. Immediately following announcement of the power setting, the generator emits a high frequency minor chord tone. Either the yellow microcutting or the yellow high power cutting LED, as appropriate, lights up to verify the cutting mode. Simultaneously, the green power output LED illuminates, indicating that power is being delivered via the isolated bipolar output jacks to the forceps tips.

4. Release the pedal on the footswitch to cancel the sequence and stop delivery of power to the forceps. To begin cutting again, depress the footpedal once more.

NOTE: Depress the pedal firmly to avoid partial or transient operation, and to achieve correct switch function.

NOTE: Never adjust the power settings while using the cut or coag controls on the footswitch.

NOTE: Continous power must be limited to 20 seconds, with a 40 second rest period.

Cutting in Mute Mode

Silence the voice indicator by depressing the mute button on the back panel of the generator. The green mute LED illuminates. Thereafter, the voice indicator WILL NOT ANNOUNCE either the operating mode (“micro cut” or “cutting”) or the power setting. Depressing the cut pedal on the footswitch delivers cutting power immediately, accompanied by a high frequency minor chord tone and illumination of the yellow micro cutting or high power cutting LED. The green power output LED simultaneously lights up. The voice indicator continues to announce the power setting whenever that setting changes and announces any of the five problems detected by the self-diagnostic function, even in the mute mode.

CODFR08059xx01v05.indd 7 11/6/2008 1:30:52 PM

Troubleshooting Guide

Symptoms	Probable Cause	Correction
1. Unit does not operate	**a.** Blown fuse **b.** Loose wire at power cord plug **c.** No power at wall outlet	**a.** Replace fuse **b.** Check plug for wiring **c.** Check electrical service
2. Low power output	**a.** Low line voltage **b.** Incorrect test load **c.** Internal calibration change	**a.** Adjust to nominal line voltage **b.** Use 50 ohm non-inductive load for coag and micro cut; 400 ohm for regular cut **c.** Return for service and recalibration
3. Erratic power output	**a.** Loose or dirty connections between forceps cord and jacks **b.** Intermittent break in forceps cord	**a.** Gently clean plug surfaces with abrasive cloth **b.** Replace forceps cord
4. No power output	**a.** Broken wire in forceps cord	**a.** Replace forceps cord
5. Excessive leakage current	**a.** Shorted output transformer	**a.** Return for service and recalibration
6. Excessive power output	**a.** Internal calibration change	**a.** Return for service and recalibration
7. Voice indicator announces “Internal fuse.” Power Setting Display flashes “00”	**a.** Blown internal fuse	**a.** Replace internal fuse
8. Voice indicator announces “Memory error.” Power Setting Display flashes “01”	**a.** Operating malfunction	**a.** Return for service
9. Voice indicator announces “internal power error.” Power Setting Display flashes “02”	**a.** Operating malfunction	**a.** Return for service
10. Voice indicator announces “Memory Recycle error.” Power Setting Display flashes “03”	**a.** Operating malfunction	**a.** Return for service
11. Voice indicator announces “Footpedal error”	**a.** Two footpedals pressed simultaneously	**a.** Use care when depressing footpedal
12. Voice indicator announces “internal cut error.” Power Setting Display flashes “04”	**a.** Operating malfunction	**a.** Return for service
13. Voice indicator announces “output error.” Power Setting Display flashes “05”	**a.** Operating malfunction	**a.** Return for service
14. Voice indicator announces “high output error.” Power Setting display flashes “06”	**a.** Operating malfunction	**a.** Return for service
15. Voice indicator announces “internal micro error.” Power Setting Display flashes “07”	**a.** Operating malfunction	**a.** Return for service
16. Voice indicator announces “Error”	**a.** Two front panel setting controls pressed simultaneously	**a.** Use care when pressing controls
17. Alert LED remains illuminated	**a.** Operating malfunction	**a.** Return for service

CODFR08059xx01v05.indd 8 11/6/2008 1:30:52 PM

Technical Specifications

Power Requirements

100/120 ±10% VAC

220/240 ±10% VAC

50/60 Hz, 330 VA

Fuses

External

100/120 V Input: Two 3.15 Amp Type T 250 VAC

220/240 V Input: Two 1.6 Amp Type T 250 VAC

Internal

Mother Board: Two (F600, F601) 1.6 Amp Type T 250 VAC

High Voltage Power Supply Board: F400: 4.0 Amp Type T 250 VAC
F401: 4.0 Amp Type F 250 VAC

RF Amplifier Board: F500: 0.25 Amp Type T 250 VAC

Output Waveform

Coagulate: Damped Aperiodic, centered at 1 MHz

Cut: Sinusoidal, 1 MHz

Output Power Range

Coagulate (20 settings): .72–50 watts into 50 ohm noninductive resistor load

Micro Cut (10 settings): .72–16.8 watts into 50 ohm noninductive resistor load

Cutting (6 settings): 20–120 watts into 400 ohm noninductive resistor load

Output Setting Indicators

Visual: Three-digit indicators, except micro cut, which is two-digit

Aural: Voice annunciator (synthesizer)

Power Controls

AC: ON/OFF Switch

RF Output: Panel mounted three-position rocker types

Panel Connectors

Bipolar: Two high voltage jacks

Cooling

Convection; no fan

Weight

8.60 kilograms

Dimensions

33.5W x 22H x 40D centimeters

Minimum Operating Temperature

50°F (10°C)

Operational Performance

The MALIS CMC-III Bipolar Electrosurgical System can be tested for operational performance using 50 ohm and 400 ohm noninductive test loads and RF ammeter or equivalent electrosurgical analyzer. A test setup is shown in Figure 7 with typical values for each power setting. Use test leads approximately 45 cm (18 in) long. These are typical values and output power can vary depending on the line voltage, load resistor tolerances, and meter accuracy.

Power Output Charts

Typical Output vs. Power Setting
Coag Output into 50 ohms using 45 cm leads
(For reference only)

Power Setting (Malis Units)	Output Current (RF amp)	Output Power (Watts)
0	0.00	0.0
8	0.12	0.7
10	0.15	1.1
15	0.18	1.6
20	0.24	2.9
25	0.32	5.1
30	0.38	7.2
35	0.43	9.3
40	0.48	11.5
45	0.53	14.1
50	0.58	16.8
60	0.62	19.2
70	0.66	21.3
80	0.69	23.3
90	0.71	25.2
100	0.76	28.9
110	0.80	32.0
120	0.84	35.3
130	0.89	39.6
140	0.95	45.1
150	1.00	50.0

Typical Output vs. Power Setting
Micro Cut Output into 50 ohms using 45 cm leads
(For reference only)

Power Setting (Malis Units)	Output Current (RF amp)	Output Power (Watts)
0	0.00	0.0
8	0.12	0.7
10	0.15	1.1
15	0.18	1.6
20	0.24	2.9
25	0.32	5.1
30	0.38	7.2
35	0.43	9.3
40	0.48	11.5
45	0.53	14.1
50	0.58	16.8

CODFR08059xx01v05.indd 9 11/6/2008 1:30:52 PM

Typical Output vs. Power Setting
Cut Output into 400 ohms using 45 cm leads
(For reference only)

Power Setting (Malis Units)	Output Current (RF amp)	Output Power (Watts)
60	0.22	20.0
70	0.32	40.0
80	0.39	60.0
90	0.45	80.0
100	0.50	100.0
110	0.55	120.0

Replacing Internal Fuses

Fuses F400 and F401 are located on the power supply board (Figure 17).
Fuses F600 and F601 are located on the mother board (Figure 18).
Fuse F500 is located on the RF amplifier board (Figure 19).

1. Disconnect the generator from the power supply.

2. Remove the six Phillips head screws and the six washers that hold the cover in place. Remove the cover.

3. Remove the Phillips head screw that holds the power supply board to the metal bracket.

4. Firmly pull the power supply board upward until it disengages from the card holders on either side. Do not attempt to pull the board completely out of the chassis; it is still connected via the supply voltage wiring.

5. Replace fuses F400 and F401 (see Figure 17) with the appropriate type and value fuses (see Technical Specifications).

6. Slide the board back into the card holders, making sure the pins on the bottom of the board align with their connectors. Push the board down firmly until the pins seat properly in the connectors.

7. Replace the screw holding the board to the bracket.

8. Replace fuses F600 and F601 (see Figure 18) with the appropriate type and value fuses (see Technical Specifications).

9. Replace fuse F500 (see Figure 19) with the appropriate type and value fuse (see Technical Specifications).

10. Replace the cover and the six screws and washers.

User Maintenance

Generator

With gentle care and handling, the MALIS CMC-III Generator is virtually maintenance free. The user must observe the following precautions:

- Before each use, check the integrity of equipment covers and interconnecting leads. If either covers or leads are damaged, do not use and refer equipment for service.
- After exposure to transport and storage ambient extremes allow the equipment to come within operating range before use.

In addition, the following accessory items user maintenance must be observed:

Bipolar Forceps

Proper care and maintenance of the bipolar forceps is essential to efficient cutting and coagulation. Dr. Malis states the following:

"While some sticking and charring of the bipolar cutting and coagulation forceps is unavoidable, the elimination of the initial overvoltage spike in the MALIS CMC-III Generator waveform greatly reduces the incidence of sticking and charring. Coupled with additional wave-form modifications, the MALIS CMC-III System can be used with less irrigation (or no irrigation at all, if required) while reducing sticking and charring to levels lower than heavily-irrigated spark gap and solid state generators. Because the generator is effective at lower settings, pitting of the forceps tips which normally occurs is greatly reduced."

Remove coagulum deposits as often as necessary to keep working surfaces clean. This helps ensure the flow of current between the forceps' tips. We recommend Johnson & Johnson Medical's Electro-Surgical Tip Cleaner (J&J Medical catalog no. 4315). If the tips become pitted or misaligned, contact your local Codman representative.

Bipolar Cord

Low or erratic performance can be due to poor contact between the bipolar forceps cord plugs and the isolated bipolar output jacks on the generator. Badly oxidized surfaces impede current flow. Use an abrasive cloth to gently clean plug surfaces to keep them clean and bright. Inspect the bipolar cord before each use and replace it upon evidence of deterioration.

NOTE: Pulling plugs from the jacks of the MALIS CMC-III Generator by grasping the cord could damage the cords and cause intermittent operation. Disconnect the plugs by holding the plug with one hand and the generator with the other.

Footswitch

Storing the footswitch with the cord tightly wrapped around it can damage the cord. Leave sufficient slack to prevent stress on the cord. Inspect the cord before each use and replace the footswitch upon evidence of any deterioration.

Power Cord

Never use extension cords, three-prong to two-prong power plug adaptors or extra length power cords with the MALIS CMC-III System. Before each use, visually inspect the power cord and plug for frayed or broken insulation. If necessary, replace the power cord with the same type, length, gauge, and insulation.

Preventive Maintenance

No preventative maintenance is required. In the event that the equipment falls outside its specifications, return it for service; refer to the Service and Repair section.

Additional Specifications

Environmental:	Operational:	Transport & Storage:
Temperature	10°C to 45°C	5°C to 55°C
Relative Humidity (noncondensing)	30% to 70%	0% to 90%
Atmospheric Pressure	700 hPa to 1060 hPa	500 hPa to 1060 hPa

Safety Information:

The MALIS CMC-III System meets or exceeds the requirements of the following Standards:

IEC 60601-1	Medical Electrical Equipment—General Requirements
IEC 60601-2-2	Medical Electrical Equipment Part 2—Particular Standards for the Safety of High Frequency Surgical Equipment

Routine Cleaning

Clean the MALIS CMC-III Generator cabinet with a damp cloth or sponge. Use alcohol or mild cleaning solutions to remove stains or adhesives that stick to the cabinet. DO NOT immerse the MALIS CMC-III Generator in any liquid. Subjecting the generator to excessive moisture can damage the electronic components and violate the warranty.

Wash the CMC-III Footswitch with standard hospital cleaning liquids. Ensure that no liquid enters the footswitch connector.

Sterilization

Never sterilize the MALIS CMC-III Generator, Footswitch or Connecting Cable.

Service and Repair

For service or repair outside the United States, contact your local Codman representative.

Inside the United States, contact Codman Repair directly at 1-800-343-5969.

CODFR08059xx01v05.indd 10 11/6/2008 1:30:52 PM

The repair representative will coordinate the return to:

Codman Repair Service
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA

IMPORTANT: A repair purchase order number, the serial number of the unit, and a written description of the problem must accompany the product.

Accessories

Description	Catalog No.
MALIS CMC-III Footswitch (includes footswitch, cord, and plug)	80-1184
MALIS MODULE 1000 Irrigation System	80-9100
MALIS MODULE 1000 Integrated Tubing and Bipolar Cord Set	80-9102
MALIS MODULE 1000 Interconnecting Cable IEC	80-9115
CODMAN Floorstand for MALIS CMC-II/III System	80-1177

The following MALIS Bipolar Forceps are recommended for use with the generator:

Catalog Nos. 30-1528, 80-1122, 80-1123, 80-1124, 80-1129, 80-1216, 80-1217, 80-1218, 80-1230, 80-1231, 80-1232, 80-1555, 80-1556, 80-1557.

Warranty

The MALIS CMC-III Bipolar Electrosurgical System is warranted for two full years from date of purchase. The MALIS CMC-III System is warranted to be free from defects in both materials and workmanship. This warranty shall not apply where service is required due to (i) Buyer's failure to operate or maintain the equipment according to the Instruction Manual, (ii) Buyer's use of unauthorized parts or consumables, (iii) accident, abuse, misuse, modification or misapplication, or (iv) improper service. THE ABOVE WARRANTIES ARE IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EITHER EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. Suitability for use of the device for any surgical procedure shall be determined by the user. Neither Codman & Shurtleff nor its affiliated companies shall be liable for incidental or consequential damages of any kind.

® MALIS is a registered trademark of Leonard I. Malis, M.D.
® CMC and CODMAN are registered trademarks of Codman & Shurtleff, Inc.
™ MODULE 1000 is a trademark of Codman & Shurtleff, Inc.

CODFR08059xx01v05.indd 11 11/6/2008 1:30:52 PM

Table I Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Emissions

The CMC-III Bipolar Electrosurgical System (Model 80-1170 or 80-1172) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user must assure that it is used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF Emissions CISPR 11	Group II	The system must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment can be affected.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The system is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

WARNING: The system must not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the system must be observed to verify normal operation in the configuration in which it is used.

Table II Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Immunity

The CMC-III Bipolar Electrosurgical System (Model 80-1170 or 80-1172) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user must assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV air	±6 kV Contact ±8 kV air	Floors must be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic materials, the relative humidity must be at least 50%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality must be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality must be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% Vac (>95% dip in Vac) for .5 cycle 40% Vac (60% dip in Vac) for 5 cycles 70% Vac (30% dip in Vac) for 25 cycles <5% Vac (>95% dip in Vac) for 5 seconds	<5% Vac (>95% dip in Vac) for .5 cycle 40% Vac (60% dip in Vac) for 5 cycles 70% Vac (30% dip in Vac) for 25 cycles <5% Vac (>95% dip in Vac) for 5 seconds	Mains power quality must be that of a typical commercial or hospital environment. If the uses of Models 80-1170 and 80-1172 require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Models 80-1170 and 80-1172 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 Amps/meter	3 Amps/meter	Power frequency magnetic fields must be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Vac is the AC mains voltage prior to the application of the test level			

CODFR08059xx01v05.indd 12 11/6/2008 1:30:53 PM

Table III Manufacturer's Declaration Regarding Electromagnetic Immunity – Non-life Supporting

The CMC-III Bipolar Electrosurgical System (Model 80-1170 or 80-1172) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user must assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 volts/meter RMS 150 kHz to 80 MHz 3 volts/meter 80 MHz to 2.5 GHz	3 Volts RMS 3 volts/meter	Portable and mobile communications equipment must be used no closer to any part of Models 80-1170 and 80-1172 (including cables) than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: D = [3.5/v1] $\sqrt{P}$ D = [3.5/E1] $\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz D = [7/E1] $\sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz where *P* is the maximum output power rating to the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and D is the recommended separation distance in meters. Field strength from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey[a] must be less than the compliance level in each frequency range[b] Interference can occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol (non-ionizing electromagnetic radiation)

[a] Field strengths from fixed transmitters such as base stations for radios, (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast can not be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey must be considered. If the measured field strength in the location in which the Model 80-1170/80-1172 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 80-1170/80-1172 must be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures can be necessary, such as reorienting or relocating the Model 80-1170/80-1172.
[b] Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz field strengths must be less than [v1] volts/meter.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.

CODFR08059xx01v05.indd 13 11/6/2008 1:30:53 PM

FRANÇAIS

Système électrochirurgical bipolaire MALIS® CMC®-III

(Numéros de catalogue 80-1170 et 80-1172)

Manuel d'instructions

IMPORTANT : il est conseillé de lire entièrement ce manuel avant d'utiliser le présent appareil.

Table des matières

Classification **14**

Définitions **14**

Liste des symboles **14**

Historique **15**

Description du produit **15**

Indications **16**

Mises en garde et précautions d'emploi **16**

Commandes, voyants et connexions **16**

- Commandes du générateur **16**
- Commandes des pédales **17**
- Voyants **17**
- Connexions **18**

Instructions **18**

- Installation **18**
- Instructions préliminaires **18**
- Procédures d'utilisation en mode de coagulation **19**
- Coagulation en mode de désactivation vocale **19**
- Procédures d'utilisation en mode de section **19**
- Section en mode de désactivation vocale **19**

Guide de dépannage **20**

Caractéristiques techniques **21**

Performance **21**

Tableaux des puissances de sorties **21**

Remplacement des fusibles internes **22**

Maintenance de l'utilisateur **22**

Maintenance préventive **22**

Autres caractéristiques **22**

Nettoyage de routine **22**

Stérilisation **22**

Maintenance et réparation **23**

Accessoires **23**

Garantie **23**

Table I Déclaration du fabricant relative aux émissions électromagnétiques **24**

Table II Déclaration du fabricant relative à l'immunité électromagnétique **24**

Table III Déclaration du fabricant relative à l'immunité électromagnétique (autre que de support vital) **25**

Classification

Fonction de l'appareil :	Générateur électrochirurgical
Type de protection contre les décharges électriques :	Classe I
Degré de protection contre les décharges électriques :	Type BF
Connexion d'alimentation :	1,6 A 220/240 VCA 3,15 A 100/120 VCA 50–60 Hz
Mode de fonctionnement :	Continu avec chargement intermittent, 20 sec. de marche/40 sec. d'arrêt
Protection contre les risques d'explosion :	Ne pas utiliser à proximité d'anesthésiants inflammables mélangés à de l'air, à de l'oxygène ou à de l'oxyde nitreux
Protection contre l'infiltration de liquides :	Pas de protection
Degré de mobilité :	Portable

Définitions

Commutateur d'alimentation (secteur)—Commutateur permettant le passage de la tension et du courant de fonctionnement principaux.

Section bipolaire—Séparation électrique des tissus provoquée par le passage d'un courant de haute fréquence sur ces tissus.

Coagulation—Scellement des vaisseaux sanguins ou des tissus provoqué par le passage d'une tension et d'un courant de haute fréquence sur ces vaisseaux ou ces tissus.

Commutateur de sortie de puissance—Permet de varier la puissance de sortie vers les pinces bipolaires.

Liste des symboles

▲	Augmente le réglage affiché
▼	Diminue le réglage affiché
I	Alimentation (secteur) sous tension
O	Alimentation (secteur) hors tension
~	Courant alternatif
	Connecteur de sortie bipolaire isolé
	Test DEL
	Attention, consulter les instructions
	Équipement de type BF—relié au patient avec ou sans circuit électrique intentionnel

CODFR08059xx01v05.indd 14 11/6/2008 1:30:55 PM

Tension dangereuse

Puissance de sortie

Section bipolaire

Micro-section bipolaire

Coagulation bipolaire

Pédale double

Désactivation vocale

Mode d'irrigation en marche/arrêt ; prise de l'irrigateur

Commande du volume de la tonalité

Commande du volume de l'annonceur vocal

Équipotentialité

Mise à la terre (masse) préventive

Alerte

Protection contre une puissance de sortie excessive

Fusible

Historique

par le Dr. Leonard Malis, M.D.

Le premier coagulateur monopolaire et le Coagulateur bipolaire MALIS utilisaient des générateurs à étincelles pour produire les ondes de coagulation. L'onde apériodique et les pointes aléatoires de l'onde générée par le système à étincelles favorisaient une bonne coagulation. Toutefois, la tension de la pointe initiale de chaque train d'impulsions amorties est toujours beaucoup plus élevée que celle du reste du train comme condition requise pour amorcer l'arc d'étincelles dans l'espace interne du générateur. C'est cette pointe initiale de haute tension qui provoque les étincelles indésirables à l'extrémité des pinces et qui crée des interférences avec les moniteurs de contrôle et la télévision.

Les anciens coagulateurs à tubes électroniques ou transistorisés produisaient habituellement des trains d'impulsions amorties sinusoïdales ou carrées ou simplement des impulsions répétitives. La synchronisation de ces impulsions ou de ces ondes augmentait le risque de section involontaire ou de perforation des vaisseaux en cours de coagulation, résultat de la résonance moléculaire. C'est pourquoi le premier Coagulateur bipolaire MALIS CMC-I (numéro de catalogue 80-1114) constitue toujours le choix de la plupart des microchirurgiens.

Le Système de coagulation bipolaire et de section bipolaire MALIS CMC-II simulait les ondes apériodiques des systèmes à étincelles, mais la pointe initiale était réduite et proportionnelle au reste du train d'impulsions asynchrones amorties. L'onde apériodique élimine la résonance moléculaire, tandis que le contrôle du pic initial de chaque train permet une nette réduction des étincelles générées aux extrémités des pinces et les interférences avec d'autres appareils. En outre, les paramètres des ondes sont spécialement programmés pour réduire la stimulation neuro-musculaire, la carbonisation, l'adhérence et les perforations vasculaires, et pour assurer une coagulation plus régulière.

La coagulation bipolaire est l'un des procédés de base de la microchirurgie depuis son origine. Les appareils unipolaires standard utilisés antérieurement fonctionnaient de la manière suivante : une seule électrode active renvoyait le courant vers une plaque de retour par l'intermédiaire d'une grande plaque de masse ou électrode dispersive. L'intensité totale considérable, répartie approximativement dans un cône géométrique depuis l'électrode jusqu'à la plaque de masse, avait sa puissance maximale par volume de tissu au niveau de l'électrode active, mais une grande partie du courant était envoyé dans les tissus adjacents. La principale voie conductrice reliée à la terre, comme par exemple le sang dans le petit vaisseau soumis au traitement de coagulation, concentrait la plus haute densité de courant, qui par conséquent coagulait involontairement le vaisseau voisin. L'utilisation du coagulateur unipolaire en présence de sérum physiologique n'était pas faisable, puisque le sérum et non les tissus à traiter devient alors conducteur.

Dans la coagulation bipolaire, on note seulement deux différences électriques : la sortie isolée et la puissance requise plus faible. La sortie du générateur bipolaire doit être isolée de la terre au maximum pour que la totalité du transfert électrique s'effectue entre les deux extrémités des pinces séparées. Dans la mesure du possible, aucun transfert électrique ne doit se produire depuis l'une des extrémités des pinces vers la terre. La géométrie de l'intensité dépend désormais de la taille des extrémités, de l'angle de rencontre de celles-ci ainsi que du milieu dans lequel elles sont plongées. Si les lames des pinces sont presque parallèles et que l'on plonge celles-ci dans du sérum physiologique, une dérivation importante se produit dans le sérum. Si les pinces sont courbées ou forment un angle tel que les extrémités se rencontrent presque tandis que les lames demeurent éloignées, le transfert électrique se produira surtout entre les extrémités et la dérivation sera peu importante. Plus l'impédance de sortie du générateur est faible, meilleure est la conservation du courant à l'extrémité des pinces et plus la réduction de coagulation est faible du fait de la dérivation.

Le Système de coagulation bipolaire et de section bipolaire MALIS CMC-II présentait une sortie isolée de puissance constante avec une impédance située entre 5 et 10 ohms. À l'inverse, l'impédance de sortie des anciens systèmes transistorisés se situait entre 150 et 500 ohms et même le Coagulateur bipolaire MALIS CMC-I à étincelles avait une impédance de sortie située entre 40 et 50 ohms. La plus faible impédance de sortie du système MALIS CMC-II facilitait son utilisation sous l'irrigation constante nécessaire au refroidissement et à la protection des structures adjacentes délicates. Comparée à d'autres procédés, la section à l'aide du système CMC-II avec des pinces acérées ou des pinces bipolaires était particulièrement efficace pour le ciblage de tumeurs dans le système nerveux avec une réduction du risque d'hémorragie. Ce système s'est révélé moins efficace pour la section de tissus fibreux ou pour les interventions au niveau de la peau ou du fascia.

Le Système électrochirurgical MALIS CMC-III est désormais équipé d'une sortie haute énergie nécessaire à une section rapide de tous les tissus, y compris les couches fibreuses denses. Le changement d'impédance de la micro-section s'effectue automatiquement en fonction des besoins de puissance requis par les réglages de la puissance de section. Le système CMC-III présente également tous les autres avantages du CMC-II et son impédance de sortie est encore plus faible pour assurer un contrôle plus efficace de la coagulation ; d'autres modifications, apportées pour faciliter son utilisation, sont décrites dans ce manuel.

Description du produit

Le Système électrochirurgical bipolaire MALIS CMC-III (numéro de catalogue 80-1170 ou 80-1172) comprend un générateur, une pédale double pour les fonctions d'irrigation et de coagulation et un câble de connexion permettant d'utiliser le Système d'irrigation MALIS MODULE 1000™ avec le Générateur CMC-III. Celui-ci est équipé d'un synthétiseur vocal annonçant de façon audible tout changement dans les réglages de puissance. À la demande du chirurgien, il annonce également le mode de fonctionnement et le réglage de la puissance lors de chaque section ou coagulation. À l'exception du générateur, tous les éléments du système mentionné ci-dessus peuvent être commandés séparément (voir la section « Accessoires »).

Les Pinces de section bipolaire MALIS et les pinces standard isolées ou non isolées sont disponibles séparément, comme c'est le cas des cordons bipolaires à usage unique. Le système peut être utilisé avec le Système d'irrigation MALIS MODULE 1000 (numéro de catalogue 80-9100). Le Pied CODMAN® pour le Système MALIS CMC-II/III est conçu pour recevoir en même temps le Générateur CMC-III et le système d'irrigation (voir la section « Accessoires » pour les conditions de livraison).

CODFR08059xx01v05.indd 15 11/6/2008 1:30:56 PM

Indications
L'utilisation du Générateur électrochirurgical bipolaire CMC-III CODMAN MALIS est indiquée en neurochirurgie. Toutes les interventions doivent être pratiquées par un neurochirurgien qualifié ayant une expérience de l'électrochirurgie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
AVERTISSEMENTS
Lire entièrement ce manuel avant d'utiliser le présent appareil.

Le système MALIS CMC-III est conçu pour la section ou la coagulation de tissus vivants et ne doit être utilisé qu'en milieu médical sous la surveillance d'un médecin.

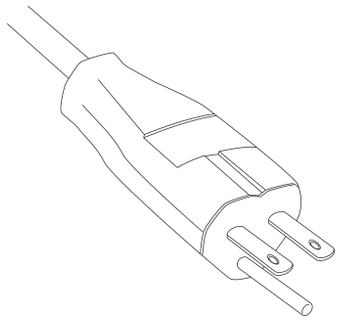
Ne pas tenter d'éviter la fiche de mise à la terre du générateur en utilisant un convertisseur trois broches en deux broches. L'appareil doit être correctement relié à la terre afin de garantir la sécurité de l'opérateur et du patient. La mise à terre n'est fiable que si elle est effectuée avec une prise murale marquée « À usage hospitalier seulement » ou « Type hospitalier ».

Remplacer toujours le fusible par un fusible de même type et de même valeur uniquement (voir « Caractéristiques techniques »).

Avant de mettre le générateur sous tension, vérifier que le réglage affiché sur le sélecteur de tension d'alimentation correspond à la tension de la prise secteur.

Si une modification significative de tension d'alimentation s'impose, comme le passage de 100/120 V à 220/240 V, remplacer les deux fusibles externes. Cela doit être réalisé par une personne qualifiée.

Uniquement le numéro de catalogue 80-1170 : le générateur est fourni avec la fiche d'alimentation appropriée pour une utilisation avec une prise de courant de 120 VCA. Si vous utilisez une prise de courant de 240 VCA, veuillez utiliser la bonne fiche d'alimentation représentée ci-dessous.



Risque d'explosion, ne pas utiliser en présence de matériaux inflammables. Veiller au risque d'inflammation des gaz endogènes. Certains matériaux comme le coton, la laine et la gaze présentent aussi un danger lorsqu'ils sont saturés d'oxygène. Les étincelles générées lors de l'utilisation normale d'un équipement chirurgical à haute fréquence (HF) peuvent mettre le feu à ces matériaux.

Cet équipement n'est pas destiné à une utilisation en présence d'anesthésiants inflammables mélangés à de l'air, à de l'oxygène ou à du protoxyde d'azote.

Risque de décharge électrique : ne pas retirer le couvercle ou la partie arrière. Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur. Pour toute réparation, envoyer l'appareil au personnel d'entretien qualifié.

Ne pas appliquer la sortie du générateur directement sur le cœur.

Ne pas utiliser le générateur à proximité de patients munis d'appareils sensibles aux interférences de fréquence radio, tels que des stimulateurs cardiaques.

Ne pas modifier l'appareil de quelque manière que ce soit. Toute modification non autorisée peut entraîner un dysfonctionnement ou une panne.

Avant l'utillisation, s'assurer que le commutateur de désactivation vocale situé sur le panneau arrière est placé sur la position souhaitée.

Ne jamais modifier la puissance pendant un réglage de la section ou de la coagulation effectué à partir des pédales ou de la télécommande.

Ne jamais plonger le Générateur MALIS CMC-III dans un liquide.

Ne pas activer le générateur lorsqu'une seule extrémité des pinces est en contact avec le tissu.

Ne pas laisser le patient en contact avec des parties métalliques mises à la terre ou présentant une capacité de masse importante (p. ex. les supports de la table d'opération, etc.). Utiliser à cet effet un drap antistatique.

Éviter un contact peau à peau du patient (p. ex. entre le bras et le corps). Isoler avec de la gaze les parties du corps susceptibles d'être en contact.

Placer les électrodes de monitorage aussi loin que possible des électrodes de l'équipement chirurgical à haute fréquence (HF). Les électrodes de monitorage à aiguille ne sont pas recommandées. Si des électrodes à aiguille sont néanmoins utilisées, ne pas les placer en contact direct avec les extrémités des pinces.

Éviter l'emploi d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants, comme le protoxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène, lors d'interventions sur le thorax ou la tête, si ces agents ne sont pas correctement évacués.

S'assurer que les agents inflammables, comme les agents nettoyants, les désinfectants, ou les solvants d'adhésif se soient évaporés avant d'utiliser l'équipement chirurgical HF.

L'interférence produite par l'emploi d'un équipement HF peut nuire au fonctionnement d'autres équipements électroniques.

Noter qu'une panne du système MALIS CMC-III peut entraîner une augmentation involontaire de la puissance de sortie.

Examiner régulièrement les accessoires. Vérifier l'absence de détérioration de l'isolation sur les câbles des électrodes et les accessoires endoscopiques.

S'assurer que les accessoires acceptent au moins la tension maximale de sortie du générateur pour le réglage de sortie prévu dans le mode opératoire voulu. Consulter les graphiques *Tension circuits ouverts et réglage de puissance* dans les figures 10, 13 et 16.

PRÉCAUTIONS
Ne jamais utiliser le système MALIS CMC-III à une température inférieure à 10 °C. Attendre que le générateur CMC-III soit à 10 °C minimum avant d'utiliser le coagulateur.

Tenir le générateur éloigné de tout autre appareil électrochirurgical et de ses câbles. Les appareils électrochirurgicaux générant des RF excessives peuvent provoquer une annonce vocale de l'unité et sa mise hors tension.

Les électrodes de monitorage du patient peuvent être placées sans risque sur tout site biologique adapté. Les électrodes à aiguilles ne présentent pas de risque avec cet appareil et peuvent également être placées en tout site, excepté en contact direct avec les extrémités des pinces bipolaires.

Les câbles des pinces doivent être positionnés de façon à éviter le contact avec le patient ou d'autres câbles.

Toujours vérifier que le cordon d'alimentation, le cordon bipolaire et la pédale fonctionnent correctement avant utilisation en intervention chirurgicale. Les remplacer si nécessaire.

Il est conseillé de choisir la puissance de sortie la plus basse possible pour le protocole souhaité.

Il est conseillé d'utiliser des pinces bipolaires isolées pour des réglages de puissance plus élevés.

La section avec les pinces bipolaires peut s'effectuer uniquement entre les extrémités des pinces et se limite aux tissus et vaisseaux qui peuvent être placés entre les extrémités. Si les extrémités des pinces bipolaires entrent en contact l'une avec l'autre ou si elles sont recouvertes de coagulat, aucune section ni coagulation ne peut avoir lieu.

L'utilisation continue de la pédale doit être limitée à 20 secondes, avec pauses de 40 secondes.

Commandes, voyants et connexions
Commandes du générateur (Figures 1 et 2)
A. Commutateur de puissance (secteur)
Commande la puissance envoyée au générateur.

B. Commutateur de réglage de la puissance de section
Augmente et diminue la puissance de section.

C. Commutateur de réglage de la puissance de coagulation
Augmente et diminue la puissance de coagulation.

CODFR08059xx01v05.indd 16 11/6/2008 1:30:57 PM

D. Commande du volume de la tonalité
Règle le volume des tonalités indiquant la puissance de section ou de coagulation envoyée aux pinces. On peut à tout moment modifier le volume de la tonalité pendant l'utilisation du Générateur CMC-III, sauf durant les opérations de section ou de coagulation. Lors de modifications, le volume de la tonalité apparaît dans la fenêtre d'affichage de la puissance de micro-section (élément O de la Figure 4). Après le réglage, la fenêtre d'affichage indique de nouveau la puissance de micro-section réelle.

E. Commande du volume de l'annonceur vocal
Augmente ou diminue le volume du synthétiseur vocal annonçant le mode employé et les modifications de réglage de la puissance. On peut à tout moment augmenter ou diminuer le volume vocal pendant l'utilisation du Générateur CMC-III, sauf durant les opérations de section ou de coagulation. Lors du réglage, le volume de l'annonceur vocal apparaissent dans la fenêtre d'affichage de la puissance de micro-section (élément O de la Figure 4). Après le réglage, la fenêtre d'affichage indique de nouveau la puissance de micro-section réelle.

F. Bouton de réinitialisation de la section
Une pression sur ce bouton règle instantanément la puissance de section à 35 unités Malis (ou 9 watts).

G. Bouton de réinitialisation de la coagulation
Une pression sur ce bouton règle instantanément la puissance de coagulation à 35 unités Malis (ou 9 watts).

H. Bouton du mode d'irrigation
Une pression sur le bouton active et désactive l'irrigation si le Système d'irrigation MALIS MODULE 1000 est correctement installé et connecté au Générateur CMC-III. Le voyant du mode d'irrigation situé sur le générateur (élément T de la Figure 4) s'allume lorsque l'irrigation est activée, quel que soit celui des deux commutateurs utilisé.

I. Bouton de désactivation vocale (panneau arrière)
Désactive le synthétiseur vocal annonçant le mode employé et les réglages de la puissance pendant chaque section ou coagulation. Lorsque l'annonceur vocal est désactivé, le voyant de désactivation vocale (élément U de la Figure 4) s'allume.

J. Bouton du test DEL (panneau arrière)
Une pression sur ce bouton enclenche le test d'auto-diagnostic des DEL numériques. Toute DEL numérique non allumée indique un problème et nécessite une vérification.

Commandes des pédales (Figure 3)

K. Pédale de sortie de section
Une pression sur cette pédale envoie la puissance de section aux pinces.

NOTE : ne jamais modifier le réglage de la puissance lors du réglage de la section ou de la coagulation.

L. Pédale de sortie coagulation
Une pression sur cette pédale envoie la puissance de coagulation aux pinces.

Voyants (Figure 4)

M. DEL de sortie de puissance
Cette DEL verte s'allume lorsque la puissance de coagulation ou de section est envoyée vers les pinces.

N–P. Fenêtres d'affichage de la puissance
Ces trois groupes de fenêtres indiquent la puissance utilisée pour la section à haute puissance (élément N), la micro-section (élément O) et la coagulation (élément P). La puissance utilisée est indiquée en unités Malis. Lorsque le générateur est mis sous tension, le réglage « 0 » apparaît dans les fenêtres de micro-section et de coagulation. La fenêtre de section à haute puissance reste vide. Les réglages de puissance suivants sont disponibles pour chaque mode de fonctionnement.

RÉGLAGES DE LA PUISSANCE

COAGULATION		MICRO-SECTION		HAUTE PUISSANCE	
Unités Malis	Watts	Unités Malis	Watts	Unités Malis	Watts
0	0,0	0	0,0	60	20,0
8	0,7	8	0,7	70	40,0
10	1,0	10	1,0	80	60,0
15	1,6	15	1,6	90	80,0
20	3,0	20	3,0	100	100,0
25	5,0	25	5,0	110	120,0
30	7,0	30	7,0		
35	9,0	35	9,0		
40	11,0	40	11,0		
45	14,0	45	14,0		
50	17,0	50	17,0		
60	19,0				
70	22,0				
80	24,0				
90	25,0				
100	29,0				
110	32,0				
120	35,0				
130	40,0				
140	45,0				
150	50,0				

Q. DEL de section à haute puissance
Cette DEL jaune s'allume pour indiquer que la puissance de section dans une plage élevée (60 à 110 unités Malis, ou 20 à 120 watts) est envoyée vers les pinces.

R. DEL de puissance de micro-section
Cette DEL jaune s'allume pour indiquer que la puissance de section dans une plage basse (8 à 50 unités Malis, ou 0,7 à 17 watts) est envoyée vers les pinces.

S. Voyant de puissance de coagulation
Ce voyant bleu s'allume pour indiquer que la puissance de coagulation est envoyée vers les pinces.

T. DEL du mode d'irrigation
L'irrigation est activée lorsque le voyant vert s'allume et que le Système d'irrigation MALIS MODULE 1000 est correctement connecté.

NOTE : pour éviter une irrigation involontaire, s'assurer que l'irrigateur est hors tension lorsque le Générateur CMC-III est hors tension.

U. DEL de désactivation vocale
Cette DEL verte s'allume pour indiquer la désactivation du synthétiseur vocal à partir de la commande de désactivation vocale (élément I de la Figure 2).

V. DEL d'alerte
Cette DEL rouge s'allume pour indiquer que la puissance de sortie varie de ±20 % par rapport à sa valeur nominale. Elle reste allumée jusqu'à la fin puis la reprise du cycle du commutateur (secteur) d'alimentation. Si cette DEL s'allume de nouveau, après la reprise du cycle du commutateur de puissance, renvoyer l'unité au service de maintenance.

CODFR08059xx01v05.indd 17 11/6/2008 1:31:02 PM

W. DEL de protection contre une puissance de sortie excessive
Cette DEL rouge s'allume pour indiquer que le circuit de surcharge est actif. Le circuit de surcharge diminue ou coupe la puissance de sortie lorsque celle-ci augmente de façon dangereuse. Le circuit empêche la formation d'étincelles aux extrémités des pinces et protège le patient de brûlures éventuelles dues à une surcharge.

X. Zone d'affichage du réglage de la puissance
Les trois fenêtres d'affichage de la puissance se situent dans cette zone avec les DEL de mode de sortie de puissance.

Voyants de tonalité (non illustrés)
Le Générateur CMC-III émet une tonalité pour indiquer que la puissance est envoyée aux pinces. Il existe deux tonalités différentes pour la coagulation et la section : une tonalité en accord majeur à basse fréquence pour la coagulation et une tonalité en accord mineur à haute fréquence pour la section. Le volume de la tonalité se règle à partir de la commande du volume de la tonalité (élément D de la Figure 1).

Voyant de l'annonceur vocal (non illustré, anglais uniquement)
Le voyant de l'annonceur vocal permet de vérifier ou de régler la puissance et le mode de fonctionnement sans quitter des yeux le site chirurgical. Lors du réglage de la puissance, l'annonceur vocal annonce chaque nouveau réglage. Lors de l'utilisation de la pédale de section sur la pédale double, l'indicateur vocal annonce « micro cut » ou « cutting ». Il annonce également le réglage de la puissance avant que le générateur n'envoie la puissance de section ou de coagulation vers les pinces. Le volume de l'annonceur vocal se règle à partir de la commande du volume de l'annonceur vocal (élément E de la Figure 1).

En outre, l'annonceur vocal fonctionne comme un programme d'auto-diagnostic dans les cinq cas suivants.

« Internal fuse » (Fusible interne)	Remplacer un fusible interne
« Memory error » (Erreur de mémoire)	Dysfonctionnement
« Error » (Erreur)	Les deux commandes de réglage de la puissance sur le panneau avant ont été activés simultanément
« Footpedal error » (Erreur de pédale)	Les deux pédales ont été activées simultanément
« Memory recycle error » (Erreur mémoire de reprise de cycle)	Dysfonctionnement

Consulter le guide de dépannage pour plus d'informations.

Connexions (Figures 5 et 6)

Y. Jacks de sortie bipolaire isolés
Ces jacks acceptent les fiches de type banane du cordon bipolaire à usage unique.

Z. Prise de la pédale double
Accepte le connecteur de la pédale double.

AA. Prise de l'irrigateur
Brancher le Câble de connexion MALIS MODULE 1000 (numéro de catalogue 80-9115) sur la prise du générateur pour utiliser le Système d'irrigation MALIS MODULE 1000 (numéro de catalogue 80-9100) avec le Générateur CMC-III. Consulter les instructions d'installation dans le manuel livré avec le cordon d'alimentation pour des informations supplémentaires.

NOTE : pour éviter une irrigation involontaire, s'assurer que le module d'irrigation est hors tension lorsque le générateur CMC-III est hors tension.

BB. Prise d'alimentation
Cette prise accepte une fiche de cordon alimentaire à trois broches et contient également le fusible externe. (Voir la section « Caractéristiques techniques ».)

CC. Porte-fusibles
Deux porte-fusibles se trouvent derrière le panneau amovible au-dessus du connecteur d'entrée d'alimentation. Voir le remplacement des fusibles dans les « Caractéristiques techniques ».

DD. Sélecteur de tension d'alimentation
Indique le réglage de la tension d'alimentation du générateur. Positionner le sélecteur sur la tension appropriée pour la prise secteur utilisée.

EE. Connecteur d'équipotentialité
Utiliser cette borne pour connecter un conducteur d'équipotentialité à une barre omnibus dans les salles où l'équipotentialité est requise.

Instructions

Installation

1. Placer le Générateur CMC-III sur le support qui conviendra au chirurgien. L'utilisation du Pied CODMAN (numéro de catalogue 80-1177) est recommandée pour le Système MALIS CMC-II/III.

NOTE : s'assurer que le générateur est hors tension.

2. Brancher le cordon d'alimentation sur le panneau arrière du générateur puis sur une prise secteur de tension appropriée et reliée à la terre.

AVERTISSEMENT : la mise à terre n'est fiable que si elle est effectuée avec une prise murale marquée « À usage hospitalier seulement » ou « Type hospitalier ».

3. Vérifier que le réglage affiché sur le sélecteur de tension d'alimentation correspond à la tension de la prise secteur. Pour modifier le réglage, utiliser un outil tel qu'un tournevis, pour écarter le bord supérieur du panneau. Avec l'ongle ou un tournevis, dégager les deux porte-fusibles et les sortir complètement. Ouvrir ensuite le tambour de sélection de tension. Tourner le tambour et le réintroduire pour que le réglage de tension approprié apparaisse dans la fenêtre. Remplacer les fusibles si nécessaire. Réintroduire les porte-fusibles de sorte que les flèches correspondent aux flèches à l'intérieur du panneau. Ré-enclencher le panneau en position.

4. Insérer la fiche de la pédale double dans la prise de la pédale double à l'arrière du générateur. Placer la pédale double dans une zone accessible à l'utilisateur.

NOTE : tester l'intégrité de la pédale double avant chaque utilisation. Le remplacer si nécessaire.

NOTE : ne pas immerger la pédale double dans un liquide. Inspecter le cordon de la pédale double avant chaque utilisation et remplacer la pédale double en cas de détérioration manifeste.

5. En cas d'utilisation du Module d'irrigation MALIS MODULE 1000 (numéro de catalogue 80-9100) avec le système CMC-III :

A. Observer les instructions d'installation fournies avec l'irrigateur.

B. Utiliser le Câble d'interconnexion MALIS MODULE 1000 (numéro de catalogue 80-9115). Brancher les connecteurs du câble dans les prise situées à l'arrière du module d'irrigation, sur le générateur et le câble de la pédale. Le câble permet avec la Pédale CMC-III de commander simultanément l'irrigation et la section ou la coagulation. Consulter les instructions fournies avec le câble.

C. Poursuivre l'installation de l'irrigateur. N'utiliser que des Tubulures MALIS avec le système CMC-III. Consulter les instructions fournies avec les tubulures.

NOTE : pour éviter une irrigation involontaire, s'assurer que l'irrigateur est hors tension lorsque le Générateur CMC-III est hors tension.

Instructions préliminaires

NOTE : avant de mettre le générateur sous tension, vérifier que la tension d'alimentation envoyée à la prise de courant est appropriée.

1. Mettre le générateur sous tension. Les fenêtres de réglage de la puissance de micro-section et de coagulation s'allument lors du passage du courant. Lorsque le générateur est mis sous tension, la valeur par défaut du réglage de la puissance est de 0 unités Malis.

2. Des que des nombres apparaissent dans la fenêtre de réglage de puissance, l'indicateur vocal annonce « output power is off ». Le réglage du volume de l'annonceur vocal permet d'augmenter ou de diminuer le volume. Le réglage du volume de la tonalité permet d'augmenter ou de diminuer le volume de la tonalité. Lors du réglage du volume de l'annonceur vocal ou de la tonalité, ceux-ci apparaissent dans la fenêtre d'affichage de la puissance de micro-section. Par la suite, la fenêtre d'affichage indique de nouveau le réglage de la puissance de micro-section réel.

CODFR08059xx01v05.indd 18 11/6/2008 1:31:02 PM

3. Utilisation des cordons bipolaires
En utilisant une technique stérile appropriée, placer l'extrémité des pinces du cordon bipolaire stérile dans une zone accessible du champ stérile. Faire passer le cordon et les fiches bananes hors du champ stérile vers le générateur. Introduire les fiches bananes dans les jacks de sortie bipolaire isolés. S'assurer que les deux fiches sont correctement introduites dans les jacks. Adapter les pinces bipolaires stériles à l'extrémité stérile du cordon bipolaire. Pour retirer les fiches, maintenir le serre-câble moulé et tirer. Ne jamais tirer sur le cordon.

NOTE : tester l'intégrité du cordon bipolaire avant chaque utilisation. Le remplacer si nécessaire.

4. Utilisation des tubulures d'irrigation
Consulter la notice d'utilisation livrée avec le produit pour des informations supplémentaires spécifiques à l'installation.

NOTE : pour éviter une irrigation involontaire, s'assurer que l'irrigateur est hors tension lorsque le Générateur CMC-III est hors tension.

5. Modifier les réglages de puissance de section et de coagulation en appuyant sur le commutateur de réglage de section et sur le commutateur de réglage de coagulation sur le panneau avant du générateur. Pour retourner instantanément au réglage de la puissance de 35 unités Malis (9 watts), utiliser les commandes de réinitialisation de section et de coagulation situées à l'avant du générateur.

Le Dr. Leonard Malis précise :
« Pour ce qui est des valeurs de puissance, il est difficile de conseiller des sélections de puissance de sortie spécifiques car trop de variables entrent en jeu. Lorsque l'on choisit une puissance, il est nécessaire de prendre en considération la taille des extrémités des pinces, le diamètre des vaisseaux et l'épaisseur des tissus. Comme pour tous les autres appareils électrochirurgicaux, il convient d'être vigilant afin de ne pas utiliser une puissance supérieure à celle nécessaire à la section ou à la coagulation. Le rétrécissement d'un collet d'anévrisme intracrânien nécessite une puissance de 20 ou 25 (3 à 5 watts). Il est possible de retirer le noyau d'une tumeur intracrânienne à une puissance située entre 35 et 45 (9 à 14 watts). Selon la taille des pinces, l'hémostase d'un pan cutané est réalisable à une puissance entre 30 et 50 (7 à 17 watts). Les vaisseaux plus gros des muscles de l'abdomen ou du dos peuvent nécessiter un réglage plus élevé. L'expérience suggère que chaque chirurgien détermine la puissance de sortie permettant d'obtenir les résultats optimaux en commençant par utiliser les puissances les plus faibles du Système MALIS CMC-III et en les augmentant en fonction des besoins. »

NOTE : appuyer fermement sur les boutons de commande de puissance pour éviter un fonctionnement partiel ou irrégulier et assurer le fonctionnement correct de l'interrupteur.

NOTE : ne jamais régler la puissance tout en utilisant les commandes de section ou de coagulation de la pédale double.

Procédures d'utilisation en mode de coagulation
Lorsque la pédale de droite (coagulation) est enfoncée, on observe les opérations suivantes.

1. L'annonceur vocal confirme le mode en N'ANNONÇANT PAS LE MOT « CUTTING » (section).

2. Le réglage de la puissance est simultanément affiché dans la fenêtre d'affichage de la puissance de coagulation et annoncé par l'annonceur vocal.

3. Immédiatement après l'annonce du réglage de la puissance, une tonalité en accord majeur à basse fréquence est émise par le générateur. Le voyant bleu de coagulation s'allume pour confirmer l'utilisation en mode de coagulation. Simultanément, la DEL verte de sortie de puissance s'allume pour indiquer que la puissance est envoyée par les jacks de sortie bipolaires isolés vers les extrémités des pinces.

4. Relâcher la pédale de coagulation de la pédale double pour annuler la séquence et stopper l'envoi de courant vers les pinces. Pour reprendre la coagulation, appuyer de nouveau sur la pédale.

NOTE : appuyer fermement sur la pédale pour éviter un fonctionnement partiel ou irrégulier et assurer le fonctionnement correct de l'interrupteur.

NOTE : ne jamais régler la puissance tout en utilisant les commandes de section ou de coagulation de la pédale double.

NOTE : en fonction continue, limiter la sortie à 20 secondes avec des pauses de 40 secondes.

Coagulation en mode de désactivation vocale
Désactiver l'annonceur vocal en appuyant sur la commande de désactivation située sur le panneau arrière du générateur. La DEL verte de désactivation vocale s'allume. Par la suite, l'annonceur vocal N'ANNONCE PAS le réglage de la puissance. Avec une pression sur la pédale de coagulation de la pédale double, le courant de coagulation est immédiatement envoyé, accompagné uniquement d'une tonalité en accord majeur à basse fréquence et de l'éclairage du témoin de coagulation bleu. La DEL verte de sortie de puissance s'allume simultanément.

Même en mode de désactivation vocale, l'annonceur vocal continue d'annoncer le réglage de la puissance lorsque ce dernier est modifié ou l'un des cinq problèmes lorsqu'il est détecté par la fonction d'auto-diagnostic.

Procédures d'utilisation en mode de section
Lorsque la pédale de gauche (section) est enfoncée, on observe les opérations suivantes.

1. L'annonceur vocal confirme le mode en annonçant « micro cut » (micro-section) ou « cutting » (section).

2. Le réglage de la puissance est simultanément affiché dans la fenêtre d'affichage de la puissance de micro-section ou de section à haute puissance et annoncée par l'annonceur vocal.

3. Immédiatement après l'annonce du réglage de la puissance, une tonalité en accord mineur à haute fréquence est émise. La DEL jaune de haute puissance de section ou de micro-section s'allume pour indiquer l'utilisation en mode section. Simultanément, la DEL verte de sortie de puissance s'allume pour indiquer que la puissance est envoyée par les jacks de sortie bipolaires isolés vers les extrémités des pinces.

4. Relâcher la pédale de la pédale double pour annuler la séquence et stopper l'envoi de courant vers les pinces. Pour reprendre la section, appuyer de nouveau sur la pédale.

NOTE : appuyer franchement sur la pédale pour éviter un fonctionnement partiel ou transitoire et obtenir une fonction de commutation correcte.

NOTE : ne jamais régler la puissance tout en utilisant les commandes de section ou de coagulation de la pédale double.

NOTE : en fonction continue, limiter la sortie à 20 secondes avec des pauses de 40 secondes.

Section en mode de désactivation vocale
Désactiver l'annonceur vocal en appuyant sur le bouton de désactivation vocale situé sur le panneau arrière du générateur. La DEL verte de désactivation vocale s'allume. Par la suite, l'annonceur vocal N'ANNONCE PAS le mode de fonctionnement—« micro cut » (micro-section) ou « cutting » (section)—ni le réglage du courant. Une pression sur la pédale de section de la pédale double envoie immédiatement le courant de section, accompagné uniquement d'une tonalité en accord mineur à haute fréquence et l'éclairage de la DEL jaune de micro-section ou de section à haute puissance. La DEL verte de sortie de puissance s'allume simultanément. Même en mode de désactivation vocale, l'annonceur vocal continue d'annoncer le réglage de la puissance lorsque ce dernier est modifié ou l'un des cinq problèmes lorsqu'il est détecté par la fonction d'auto-diagnostic.

CODFR08059xx01v05.indd 19 11/6/2008 1:31:02 PM

Guide de dépannage

Symptômes	Cause probable	Correction
1. L'unité ne fonctionne pas	**a.** Fusible grillé **b.** Fil sectionné au niveau de la prise du cordon d'alimentation **c.** Pas de courant dans la prise murale	**a.** Remplacer le fusible **b.** Vérifier la prise **c.** Vérifier l'installation électrique
2. Faible sortie de puissance	**a.** Tension secteur faible **b.** Charge de test incorrect **c.** Modification de l'étalonnage interne	**a.** Régler sur une tension nominale **b.** Utiliser une charge non inductrice de 50 ohms pour la coagulation et la micro-section ; 400 ohms pour la section **c.** Renvoyer au service de maintenance pour réétalonnage
3. Sortie de puissance sans régulation	**a.** Connexions desserrées ou sales **b.** Rupture intermittente dans le cordon des pinces	**a.** Nettoyer avec précaution les surfaces de la prise entre le cordon des pinces et le jack avec un tissu abrasif **b.** Remplacer le cordon des pinces
4. Pas de sortie de puissance	**a.** Fil rompu dans le cordon des pinces	**a.** Remplacer le cordon des pinces
5. Courant de fuite excessif	**a.** Transformateur court-circuité en sortie	**a.** Renvoyer au service de maintenance pour réétalonnage
6. Puissance de sortie excessive	**a.** Modification de l'étalonnage interne	**a.** Renvoyer au service de maintenance pour réétalonnage
7. L'annonceur vocal annonce « Internal fuse » (fusible interne). Le réglage de la puissance affiche en clignotant « 00 »	**a.** Fusible interne grillé	**a.** Remplacer le fusible interne
8. L'annonceur vocal annonce « Memory error » (erreur mémoire). Le réglage de la puissance affiche en clignotant « 01 »	**a.** Dysfonctionnement	**a.** Renvoyer au service de maintenance
9. L'annonceur vocale annonce « Internal power error » (erreur interne de courant). Le réglage de la puissance affiche en clignotant « 02 »	**a.** Dysfonctionnement	**a.** Renvoyer au service de maintenance
10. L'annonceur vocal annonce « Memory recycle error » (erreur mémoire de reprise de cycle). Le réglage de la puissance affiche en clignotant « 03 »	**a.** Dysfonctionnement	**a.** Renvoyer au service de maintenance
11. L'annonceur vocal annonce « Footpedal error » (erreur de pédale)	**a.** Deux pédales enfoncées simultanément	**a.** Appuyer sur la pédale avec précaution
12. L'annonceur vocale annonce « Internal cut error » (erreur interne de section). Le réglage de la puissance affiche en clignotant « 04 »	**a.** Dysfonctionnement	**a.** Renvoyer au service de maintenance
13. L'annonceur vocale annonce « Output error » (erreur de sortie). Le réglage de la puissance affiche en clignotant « 05 »	**a.** Dysfonctionnement	**a.** Renvoyer au service de maintenance
14. L'annonceur vocale annonce « High output error » (erreur de sortie élevée). Le réglage de la puissance affiche en clignotant « 06 »	**a.** Dysfonctionnement	**a.** Renvoyer au service de maintenance
15. L'annonceur vocale annonce « Internal cut error » (erreur interne de section). Le réglage de la puissance affiche en clignotant « 07 »	**a.** Dysfonctionnement	**a.** Renvoyer au service de maintenance
16. L'annonceur vocal annonce « Error » (erreur)	**a.** Deux commandes de réglage du panneau frontal activées simultanément	**a.** Appuyer sur les commandes avec précaution
17. La DEL d'alerte reste allumée	**a.** Dysfonctionnement	**a.** Renvoyer au service de maintenance

CODFR08059xx01v05.indd 20 11/6/2008 1:31:03 PM

Caractéristiques techniques

Alimentation

100/120 ±10 % VCA

220/240 ±10 % VCA

50/60 Hz, 330 VA

Fusibles

Externes

Entrée 100/120 V : deux de 3,15 A de type T 250 VCA

Entrée 220/240 V : deux de 1,6 A de type T 250 VCA

Internes

Carte-mère : Deux (F600, F601) de type T, 1,6 A, 250 VCA

Puissance de haute tension
Carte d'alimentation : F400 : type T, 4,0 A, 250 VCA
F401 : type F, 4,0 A, 250 VCA

Carte amplificateur RF : F500 : 0,25 A de type T 250 VCA

Ondes de sortie

Coagulation : apériodique amortie, centrée à 1 MHz

Section : sinusoïdale, 1 MHz

Plage de puissance de sortie

Coagulation (20 réglages) : 0,72–50 watts en charge de résistance non inductrice de 50 ohms

Micro-section (10 réglages) : 0,72–16,8 watts en charge de résistance non inductrice de 50 ohms

Section (6 réglages) : 20–120 watts en charge de résistance non inductrice de 400 ohms

Indications de réglage de la puissance

Visuelles : indicateur à trois chiffres ; à deux chiffres pour la micro-section

Sonores : annonceur vocal (synthétiseur)

Commandes de l'alimentation

Courant alternatif : interrupteur MARCHE/ARRÊT

Sortie RF : interrupteurs à bascule à trois positions installés sur panneau

Connecteurs du panneau

Bipolaires : deux jacks haute tension

Refroidissement

Convection, sans ventilateur

Poids

8,60 kg

Dimensions

33,5 cm de largeur x 22 cm de hauteur x 40 cm de profondeur

Température minimale de fonctionnement

10 °C

Performance

Il est possible de tester le bon fonctionnement du Système électrochirurgical bipolaire MALIS CMC-III à l'aide de charges de test non inductrices de 50 et 400 ohms et d'un ampèremètre RF ou d'un autre instrument d'analyse électrochirurgicale équivalent. Une installation d'essai est illustrée dans la Figure 7 avec les valeurs types pour chaque réglage de la puissance. Utiliser des cordons d'essai d'une longueur approximative de 45 cm. Ces valeurs sont des valeurs types et la puissance peut varier en fonction de la tension du secteur, des tolérances de la résistance de charge et de la précision de l'ampèremètre.

Tableaux des puissances de sorties

Sorties types par rapport au réglage de la puissance

Sortie coagulation en 50 ohms avec des cordons de 45 cm

(à titre de référence uniquement)

Réglage de puissance (Unités Malis)	Puissance de sortie (ampère RF)	Puissance de sortie (Watts)
0	0,00	0,0
8	0,12	0,7
10	0,15	1,1
15	0,18	1,6
20	0,24	2,9
25	0,32	5,1
30	0,38	7,2
35	0,43	9,3
40	0,48	11,5
45	0,53	14,1
50	0,58	16,8
60	0,62	19,2
70	0,66	21,3
80	0,69	23,3
90	0,71	25,2
100	0,76	28,9
110	0,80	32,0
120	0,84	35,3
130	0,89	39,6
140	0,95	45,1
150	1,00	50,0

Puissance de sortie par rapport au réglage

Sortie micro-section en 50 ohms au moyen de cordons 45 cm

(à titre de référence uniquement)

Réglage de puissance (Unités Malis)	Puissance de sortie (ampère RF)	Puissance de sortie (Watts)
0	0,00	0,0
8	0,12	0,7
10	0,15	1,1
15	0,18	1,6
20	0,24	2,9
25	0,32	5,1
30	0,38	7,2
35	0,43	9,3
40	0,48	11,5
45	0,53	14,1
50	0,58	16,8

CODFR08059xx01v05.indd 21 11/6/2008 1:31:03 PM

Sortie type par rapport au réglage de puissance
Sortie section en 400 ohms au moyen de cordons de 45 cm
(à titre de référence uniquement)

Réglage de puissance (Unités Malis)	Puissance de sortie (ampère RF)	Puissance de sortie (Watts)
60	0,22	20,0
70	0,32	40,0
80	0,39	60,0
90	0,45	80,0
100	0,50	100,0
110	0,55	120,0

Remplacement des fusibles internes
Les fusibles F400 et F401 se situent sur la carte d'alimentation (Figure 17). Les fusibles F600 et F601 se situent sur la carte-mère (Figure 18). Le fusible F500 se trouve sur la carte amplificateur RF (Figure 19).

1. Débrancher le générateur de la source d'alimentation.

2. Dévisser les six vis Phillips et les six joints maintenant le couvercle. Retirer le couvercle.

3. Retirer la vis Phillips fixant la carte d'alimentation au support métallique.

4. Dégager la carte d'alimentation de ses supports latéraux en la tirant fermement vers le haut. Ne pas dégager complètement la carte du châssis : elle reste connectée par le câble d'alimentation.

5. Remplacer les fusibles F400 et F401 (voir Figure 17) par des fusibles de valeurs et de type appropriés (voir la section « Caractéristiques techniques »).

6. Faire glisser la carte dans ses supports et s'assurer que les broches au bas de la carte sont alignées avec les connecteurs. Appuyer fermement sur la carte jusqu'à ce que les broches soient correctement logées dans les connecteurs.

7. Revisser la carte au support.

8. Remplacer les fusibles F600 et F601 (voir Figure 18) par des fusibles de valeurs et de type appropriés (voir la section « Caractéristiques techniques »).

9. Remplacer le fusible F500 (voir Figure 19) par un fusible de type et de valeur appropriés (voir la section « Caractéristiques techniques »).

10. Revisser le couvercle au moyen des six vis et joints.

Maintenance de l'utilisateur
Générateur
S'il est entretenu et manipulé avec soin, le Générateur MALIS CMC-III ne nécessite pratiquement pas de maintenance. L'utilisateur doit observer les précautions suivantes :

- Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité des couvercles de l'équipement et des cordons d'interconnexion. Si les couvercles ou les cordons sont endommagés, ne pas utiliser l'appareil et prendre contact avec le service de maintenance.
- Après une exposition aux conditions environnementales extrêmes au cours du transport et du stockage, laisser l'équipement redevenir fonctionnel avant l'utilisation.

En outre, l'utilisateur doit assurer l'entretien des accessoires suivants :

Pinces bipolaires
Un soin et un entretien corrects apportés aux pinces bipolaires sont essentiels pour obtenir une section et une coagulation efficaces. Le Dr. Malis explique :

« Alors qu'il est impossible d'éviter une certaine adhérence et une carbonisation au niveau des pinces bipolaires de section et de coagulation, l'élimination de la pointe d'impulsion initiale de surtension des ondes du Générateur MALIS CMC-III réduit considérablement ces risques. En association avec d'autres modifications des ondes, il est possible d'utiliser le Système MALIS CMC-III avec une irrigation moindre (ou inexistante si cela est nécessaire), tout en réduisant l'adhérence et la carbonisation à des niveaux inférieurs à ceux des générateurs transistorisés et à étincelles largement irrigués. Le générateur étant efficace à des paramètres inférieurs, le piquage des extrémités des pinces qui survient normalement est largement réduit. »

Les dépôts de coagulat doivent être nettoyés le plus souvent possible afin de garder propres les surfaces de travail. Cette procédure garantie le transfert de courant entre les extrémités des pinces. Nous recommandons l'utilisation du Nettoyant pour extrémités électrochirurgicales Johnson & Johnson Medical (numéro de catalogue 4315 de Johnson & Johnson Medical). Si les extrémités sont usées ou mal alignées, prendre directement contact avec votre représentant Codman local.

Cordon bipolaire
Un fonctionnement irrégulier ou mauvais peut être dû au mauvais contact entre les fiches du cordon des pinces bipolaires et les jacks de sortie bipolaire isolés situés sur le générateur. Une surface très oxydée gêne le passage du courant. Nettoyer avec précaution la surface de la fiche avec un tissu abrasif pour qu'elle reste propre et brillante. Inspecter le cordon bipolaire avant chaque utilisation. Le remplacer en cas de détérioration manifeste.

NOTE : ne pas débrancher les fiches des jacks du Générateur MALIS CMC-III en tirant sur le cordon. Cela risque de l'endommager et de provoquer un fonctionnement irrégulier. Maintenir le générateur d'une main en débranchant les fiches de l'autre.

Pédales
Lors du rangement des pédales, le cordon risque d'être endommagé s'il est étroitement enroulé autour de celle-ci. Laisser un jeu suffisant afin d'éviter toute contrainte sur le cordon. Examiner le cordon avant chaque utilisation et remplacer les pédales en cas de détérioration manifeste.

Cordon d'alimentation
Ne jamais utiliser des câbles de rallonge, des adaptateurs à trois broches vers deux broches ou des cordons d'alimentation très longs avec le Système MALIS CMC-III. Avant chaque utilisation, examiner à l'œil nu le cordon d'alimentation et la fiche. En cas d'usure ou de mauvaise isolation, remplacer le cordon d'alimentation par un cordon de même type, longueur, calibre et isolation.

Maintenance préventive
Aucune maintenance préventive n'est requise sauf dans le cas d'un dysfonctionnement du générateur. Dans le cas où l'équipement n'est pas conforme à ses caractéristiques, le renvoyer pour maintenance ; consulter la section « Maintenance et réparation ».

Autres caractéristiques

Environnement :	**Fonctionnement :**	**Transport et stockage :**
Température	10 °C à 45 °C	5 °C à 55 °C
Humidité (sans condensation)	30 % à 70 %	0 % à 90 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa	500 hPa à 1 060 hPa

Informations de sécurité :
Le Système MALIS CMC-III est conforme aux exigences des normes suivantes ou dépassent celles-ci :

IEC 60601-1	Équipement électrique médical—Exigences générales
IEC 60601-2-2	Équipement électrique médical Partie 2—Normes spécifiques pour la sécurité d'équipement chirurgical à haute fréquence

Nettoyage de routine
Utiliser un chiffon humide ou une éponge pour nettoyer le boîtier du Générateur MALIS CMC-III. Utiliser un nettoyant doux ou de l'alcool pour enlever les taches ou les adhérences sur le boîtier. NE PAS plonger le Générateur MALIS CMC-III dans un liquide. Un excès d'humidité risque de détériorer les composants électroniques et annuler la garantie.

Nettoyer les Pédales CMC-III avec un agent nettoyant habituellement utilisé en milieu hospitalier. S'assurer que le connecteur des pédales n'est soumis à aucune infiltration de liquide.

Stérilisation
Ne jamais stériliser le Générateur MALIS CMC-III, les Pédales ou le Câble de connexion.

CODFR08059xx01v05.indd 22 11/6/2008 1:31:03 PM

Maintenance et réparation

Pour la maintenance et la réparation à l'extérieur des États-Unis, s'adresser directement au représentant local Codman.

Aux États-Unis, contacter directement le service de réparation Codman au 1-800-343-5969.

Le représentant du service de réparation coordonnera le retour à :

Codman Repair Service
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA

IMPORTANT : un numéro de commande pour réparation, le numéro de série de l'appareil et une description écrite du problème doivent toujours accompagner le produit.

Accessoires

Description	**Numéro de catalogue**
Pédale MALIS CMC-III (comprenant pédale, cordon et fiche)	80-1184
Système d'irrigation MALIS MODULE 1000	80-9100
Ensemble tubulures d'irrigation intégrées et cordon bipolaire MALIS MODULE 1000	80-9102
Câble d'interconnexion CEI MALIS MODULE 1000	80-9115
Support au sol CODMAN pour système MALIS CMC-II/III	80-1177

Les Pinces bipolaires MALIS suivantes sont conseillées pour l'utilisation avec ce générateur :

Numéros de catalogue : 30-1528, 80-1122, 80-1123, 80-1124, 80-1129, 80-1216, 80-1217, 80-1218, 80-1230, 80-1231, 80-1232, 80-1555, 80-1556 et 80-1557.

Garantie

Le Système électrochirurgical bipolaire MALIS CMC-III est garanti deux ans à partir de la date d'achat. Le système MALIS CMC-III est garanti exempt de défauts de matériel et de fabrication. Cette garantie est annulée en cas de réparation due aux conditions suivantes : (i) non respect des instructions d'utilisation ou de maintenance données dans le manuel d'instructions, (ii) utilisation d'éléments ou de produits non autorisés, (iii) accident, utilisation abusive, utilisation non conforme, modification ou application non conforme ou (iv) service de maintenance non conforme. LES GARANTIES CI-DESSUS REMPLACENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRESSES OU TACITES, NOTAMMENT TOUTES LES GARANTIES RELATIVES À LA COMMERCIALISATION OU AU CARACTÈRE APPROPRIÉ DU PRODUIT POUR UN USAGE PARTICULIER. L'utilisateur déterminera le caractère approprié de ce dispositif pour toute procédure chirurgicale. Codman & Shurtleff et ses filiales ne sauraient être tenus responsables des dommages fortuits ou indirects de quelque nature que ce soit.

® MALIS est une marque déposée de Leonard I. Malis, M.D.
® CMC et CODMAN sont des marques déposées de Codman & Shurtleff, Inc.
™ MODULE 1000 est une marque de Codman & Shurtleff, Inc.

CODFR08059xx01v05.indd 23 11/6/2008 1:31:03 PM

Table I Déclaration du fabricant relative aux émissions électromagnétiques

Le Système électrochirurgical bipolaire CMC-III (modèle 80-1170 ou 80-1172) est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe II	Le système doit émettre de l'énergie électromagnétique pour effectuer sa fonction prévue. L'équipement électronique à proximité peut en être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système convient à l'emploi dans tous les établissements notamment les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau secteur public d'alimentation basse tension qui fournit les immeubles utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de parasites CEI 61000-3-3	Conforme	

MISE EN GARDE : le système ne doit pas être utilisé à côté de ou sur un autre équipement et si c'est la cas, le système devra être observé pour en vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il est utilisé.

Table II Déclaration du fabricant relative à l'immunité électromagnétique

Le Système électrochirurgical bipolaire CMC-III (modèle 80-1170 ou 80-1172) est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils pour l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins de 50 %.
Courants transitoires rapides/ salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement du type commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement du type commercial ou hospitalier.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations sur les lignes de courant d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % VCA (>95 % chute de tension en VCA) pendant 0,5 cycle 40 % VCA (60 % chute de tension en VCA) pendant 5 cycles 70 % VCA (30 % chute de tension en VCA) pendant 25 cycles <5 % VCA (>95 % chute de tension en Vca) pendant 5 secondes	<5 % VCA (>95 % chute de tension en VCA) pendant 0,5 cycle 40 % VCA (60 % chute de tension en VCA) pendant 5 cycles 70 % VCA (30 % chute de tension en VCA) pendant 25 cycles <5 % VCA (>95 % chute de tension en Vca) pendant 5 secondes	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement du type commercial ou hospitalier. Si l'emploi des modèles 80-1170 et 80-1172 nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé que les modèles 80-1170 et 80-1172 soient alimentés par une ligne de courant sans coupure ou une batterie.
Fréquence d'alimentation champ magnétique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 ampères/mètre	3 ampères/mètre	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent se trouver aux niveaux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
Vca est la tension du secteur du ca avant l'application du niveau de test			

CODFR08059xx01v05.indd 24 11/6/2008 1:31:03 PM

Table III Déclaration du fabricant relative à l'immunité électromagnétique (autre que de support vital)

Le Système électrochirurgical bipolaire CMC-III (modèle 80-1170 ou 80-1172) est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur doit s'assurer que le système est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Conseils pour l'environnement électromagnétique
Perturbations radioélectriques par conduction CEI 61000-4-6	3 volts/mètre efficace 150 kHz à 80 MHz	3 volts efficace	Les équipements de communications portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une partie quelconque des modèles 80-1170 et 80-1172 (y compris les câbles) inférieure à la distance de séparation recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée : D = [3,5/v1] $\sqrt{P}$ D = [3,5/E1] $\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz D = [7/E1] $\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz ou *P* est la puissance de sortie maximale vers l'émetteur en watts (W) selon le constructeur de l'émetteur et D est la distance de séparation recommandée en mètres. La puissance des champs d'émetteurs RF fixes établie par un relevé[a] électromagnétique sur site doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage[b] de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant (rayonnement électromagnétique non-ionisant)
Perturbations radioélectriques rayonnées CEI 61000-4-3	3 volts/mètre 80 MHz à 2,5 GHz	3 volts/mètre	

[a] La puissance de champs d'émetteurs fixes comme les stations de base radio, les téléphones (cellulaires/sans fil), les radios terrestres mobiles, les diffusions de radioamateurs, AM et FM et les téléviseurs ne peut théoriquement pas être évaluée avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison de la présence d'émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique sur site doit être envisagé. Si la puissance du champ mesuré sur le site où le modèle 80-1170/80-1172 est utilisé dépasse le niveau ci-dessus de conformité RF applicable, le modèle 80-1170/80-1172 doit être observé pour en vérifier le fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du modèle 80-1170/80-1172.

[b] Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz la puissance des champs doit être inférieure à [v1] volts/mètre.

Remarque 1 : à 80 MHZ et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer en toutes situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.

CODFR08059xx01v05.indd 25 11/6/2008 1:31:04 PM

DEUTSCH

MALIS® CMC®-III Bipolar-Elektrochirurgiesystem (Katalog-Nr. 80-1170 und 80-1172)

Bedienungsanleitung

WICHTIG: Vor dem Gebrauch des Geräts das gesamte Bedienungshandbuch lesen.

Inhalt

Klassifikation **26**

Definitionen **26**

Tabelle der Symbole **26**

Hintergrundinformationen **27**

Produktbeschreibung **27**

Indikationen **27**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen **28**

Schalter, Anzeigen und Anschlüsse **28**

Schalter am Generator **28**

Fußschalter **29**

Anzeigen **29**

Anschlüsse **30**

Gebrauchsanweisung **30**

Inbetriebnahme **30**

Einleitung **31**

Betrieb im Koagulationsmodus **31**

Koagulation im Stumm-Modus **31**

Betrieb im Schneidemodus **31**

Schneiden im Stumm-Modus **31**

Störungsbeseitigung **32**

Technische Spezifikationen **33**

Betriebsverhalten **33**

Stromleistungstabellen **33**

Ersetzen der internen Sicherungen **34**

Wartung durch den Benutzer **34**

Vorbeugende Wartung **34**

Zusätzliche Spezifikationen **34**

Routinemäßige Reinigung **35**

Sterilisation **35**

Kundendienst und Reparatur **35**

Zubehör **35**

Garantie **35**

Tabelle I: Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen **36**

Tabelle II: Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit **36**

Tabelle III: Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit (nicht lebenserhaltend) **37**

Klassifikation

Geräteart:	Elektrochirurgischer Generator
Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:	Klasse 1
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag:	Typ BF
Netzanschluss:	1,6 A, 220/240 V Wechselstrom 3,15 A, 100/120 V Wechselstrom 50–60 Hz
Betriebsart:	Kontinuierlich mit intermittierender Ladung, 20 Sek. an/40 Sek. aus
Schutz gegen Explosionsgefahr:	Gerät nicht in Gegenwart von brennbaren anästhetischen Gemischen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid betreiben
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeit:	Nicht geschützt
Mobilitätsgrad:	Tragbar

Definitionen

Netzschalter – Schalter für Primärspannung und Primärstrom.

Bipolares Schneiden – Elektrochirurgische Durchtrennung von Gewebe mit Hilfe von Hochfrequenzstrom.

Koagulation – Abdichtung von Blutgefäßen oder Gewebe mit Hilfe von Hochfrequenzspannung und -strom.

Stromschalter – Zur Umleitung des Stroms zur Bipolar-Pinzette.

Tabelle der Symbole

▲	Angezeigte Einstellungen erhöhen
▼	Angezeigte Einstellungen verringern
I	Primärstrom (Netzstrom) ein
O	Primärstrom (Netzstrom) aus
~	Wechselstrom
	Isolierter Bipolar-Ausgangsanschluss
	LED-Test
⚠	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
	Gerät vom Typ BF, verfügt über ein mit Strom gespeistes Teil mit oder ohne beabsichtigten elektrischen Pfad zum Patienten
	Gefährliche Spannung
	Ausgangsstrom

CODFR08059xx01v05.indd 26 11/6/2008 1:31:06 PM

Bipolar-Schnitt

Bipolar-Mikroschnitt

Bipolar-Koagulation

Fußschalter

Stimme stumm

Spülmodus ein/aus; Buchse für Spülanschluss

Lautstärkeregler Ton

Lautstärkeregler Stimme

Äquipotenzial

Erdungsschutz

Alarm

Überlastschutzschalter für Ausgangsstrom

Sicherung

Hintergrundinformationen

von Leonard Malis, M.D.

Die älteren Monopolar- und die MALIS Bipolar-Koagulatoren arbeiteten mit Funkenstreckengeneratoren zur Erzeugung der koagulierenden Wellenform. Die aperiodische Wellenform und die zufälligen Spitzen der funkengenerierten Wellenform ermöglichten eine gute Koagulation. Die Spannung der Anfangsspitze jedes gedämpften Wellenzuges ist jedoch immer um vieles höher als die des übrigen Wellenzuges. Dies ist notwendig, um den Lichtbogen in der internen Funkenstrecke des Generators zu erzeugen. Die hohe Spannung der Anfangsspitze verursacht die unerwünschte Funkenbildung an den Pinzettenspitzen sowie die Interferenzen mit Video- und Überwachungsgeräten.

Früher verwendete Elektronenröhren- oder Festkörperkoagulatoren erzeugten in der Regel entweder gedämpfte Wellenzüge mit Sinus- oder Rechteckwellen oder einfach sich wiederholende Impulse. Die Synchronisierung dieser Impulse oder Wellen führte infolge der Molekularresonanz zu einer erhöhten Zahl unerwünschter Schnitte oder Perforationen von koagulierten Gefäßen. Aus diesem Grund wird der MALIS CMC-I Bipolar-Koagulator (Katalog-Nr. 80-1114) nach wie vor von den meisten Mikrochirurgen bevorzugt.

Der MALIS CMC-II Bipolar-Koagulator und das Bipolar-Schneidesystem simulierten die aperiodische Wellenform des Funkenstreckengenerators, die hohe Anfangsspitze wurde jedoch reduziert und ist nun proportional zum übrigen gedämpften asynchronen Wellenzug. Die aperiodische Wellenform führt zur Eliminierung der Molekularresonanz, während die Regulierung der ersten Spitze jedes Wellenzuges sowohl die Funkenbildung an der Pinzette als auch die Interferenz mit anderen Geräten deutlich reduziert. Darüber hinaus sind die wellenförmigen Parameter speziell für eine glattere Koagulation und eine geringere neuromuskuläre Stimulation, Überhitzung, vaskuläre Perforation sowie geringeres Verkleben programmiert.

Die bipolare Koagulation ist seit jeher ein wesentlicher Bestandteil der Mikrochirurgie. Die alten unipolaren Standardgeräte arbeiteten von einer einzigen aktiven Elektrode zu einer Rücklaufplatte über eine große Erdungsplatte oder Dispersionselektrode. Der hohe Gesamtstrom, der von der aktiven Elektrode in einem annähernd geometrischen Zylinder zur Erdungsplatte floss, erreichte seine höchsten Stromleistung-pro-Gewebe-Werte an der aktiven Elektrode, während eine beträchtliche Menge Strom an umliegende Gewebe abgegeben wurde. Der Pfad der höchsten Leitfähigkeit zur Erde hatte die höchste Stromdichte. Dieser konnte unter Umständen durch das Blut im kleinen, zu koagulierenden Gefäß führen, wobei versehentlich auch das Muttergefäß koaguliert wurde. Die Spülung mit Kochsalzlösung war bei Unipolar-Koagulatoren nicht möglich, da die Kochsalzlösung und nicht das gewünschte Gewebe den leitenden Pfad zur Erde bildete.

Die bipolare Koagulation unterscheidet sich in elektrischer Hinsicht durch den isolierten Stromausgang und die geringeren Stromanforderungen. Der Stromausgang des Bipolar-Generators sollte so weit wie möglich gegen Erde isoliert sein, so dass der gesamte Stromfluss zwischen den beiden separaten Spitzen der geöffneten Pinzette stattfindet. Es sollte nahezu kein Strom von beiden Seiten der Pinzette zur Erde fließen. Die Stromgeometrie ist abhängig von der Größe der Spitzen, dem Winkel, in dem sich die Spitzen berühren, sowie vom Medium, in das die Spitzen eingetaucht werden. Sind die Pinzettenblätter nahezu parallel und ist die Pinzette tief in Kochsalzlösung eingetaucht, kommt es in der Kochsalzlösung zu einer erheblichen Nebenschlussschaltung. Ist die Pinzette gebogen oder gewinkelt, so dass sich die Spitzen bereits fast berühren, während die Pinzettenblätter noch weit geöffnet sind, findet der Stromfluss hauptsächlich zwischen den Spitzen bei nur geringer Nebenschlussschaltung statt. Der beste Erhalt des Stromflusses an den Pinzettenspitzen mit kleinstem Koagulationsverlust aufgrund von Nebenschlussschaltungen ist bei kleinstmöglicher Ausgangsimpedanz des Generators zu erreichen.

Der MALIS CMC-II Bipolar-Koagulator und das Bipolar-Schneidesystem erzeugten einen fest regulierten, isolierten Stromausgang bei einer Impedanz von 5 bis 10 Ohm. Im Gegensatz dazu lag die Ausgangsimpedanz der früher verwendeten Festkörpersysteme bei 150 bis 500 Ohm. Selbst der Funkenstreckengenerator des MALIS CMC-I Bipolar-Koagulators hatte eine Ausgangsimpedanz von 40 bis 50 Ohm. Die geringere Ausgangsimpedanz des MALIS CMC-II Systems ermöglichte den Einsatz bei ständiger Spülung, die zur Kühlung und zum Schutz von benachbarten feinen Strukturen erforderlich ist. Das Schneiden mit dem CMC-II System unter Verwendung von scharfen Pinzetten oder Bipolar-Schlaufenpinzetten war besonders geeignet für das präzise Entfernen von Tumoren des Nervensystems und führte im Vergleich zu anderen Verfahren zu nur minimalen Blutungen. Es war weniger geeignet zum Schneiden von fibrösem Gewebe oder zum Öffnen von Haut oder Faszien.

Das MALIS CMC-III Elektrochirurgiesystem liefert nun die Energiemenge, die für das schnelle Schneiden jeglicher Gewebe, einschließlich dichter fibröser Schichten, erforderlich ist, wobei die geringe Impedanz beim Mikroschneiden automatisch an die Stromanforderungen des Hochstromschneidens angepasst wird. Gleichzeitig bietet das CMC-III System alle Vorteile des CMC-II Systems bei einer noch geringeren Ausgangsimpedanz, wodurch die Koagulation noch besser kontrolliert werden kann. Der Gebrauch dieses Systems wurde durch einige zusätzliche Modifikationen, die in diesem Handbuch beschrieben sind, noch weiter vereinfacht.

Produktbeschreibung

Das MALIS CMC-III Bipolar-Elektrochirurgiesystem (Katalog-Nr. 80-1170 oder 80-1172) besteht aus einem Generator, einem Bipedal-Fußschalter zur Aktivierung der Schneide- und Koagulationsfunktionen und einem Anschlusskabel, das die Verwendung eines MALIS MODULE 1000™ Spülsystems mit dem CMC-III Generator ermöglicht. Der Generator ist mit einem Stimmsynthesizer ausgestattet, um Änderungen der Stromeinstellungen akustisch anzuzeigen. Bei Bedarf kann auch bei jedem Schneide- oder Koagulationsvorgang der Betriebsmodus und die Stromeinstellung angezeigt werden. Mit Ausnahme des Generators können alle Systemkomponenten separat bestellt werden (siehe Abschnitt „Zubehör“).

Die MALIS Bipolar-Schneidepinzetten sowie die herkömmlichen isolierten und nicht isolierten Pinzetten sind einzeln erhältlich, ebenso wie die Einweg-Bipolar-Anschlusskabel. Das System kann mit dem MALIS MODULE 1000 Spülsystem (Katalog-Nr. 80-9100) verwendet werden. Das CODMAN® Bodenstativ für das MALIS CMC-II/III System ist für den CMC-III Generator und das Spülsystem bestimmt (für Bestellinformationen siehe Abschnitt „Zubehör“).

Indikationen

Das CODMAN MALIS CMC-III Bipolar-Elektrochirurgie-Koagulations- und Schneidesystem ist für die Verwendung in der Neurochirurgie bestimmt. Alle Verfahren müssen von einem qualifizierten Neurochirurgen durchgeführt werden, der mit elektrochirurgischen Eingriffen vertraut ist.

CODFR08059xx01v05.indd 27 11/6/2008 1:31:07 PM

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNHINWEISE

Vor Einsatz des Gerätes das gesamte Bedienungshandbuch lesen.

Das MALIS CMC-III System ist dazu bestimmt, lebendes Gewebe zu schneiden oder zu koagulieren und darf nur in einer medizinischen Einrichtung unter Aufsicht eines Arztes eingesetzt werden.

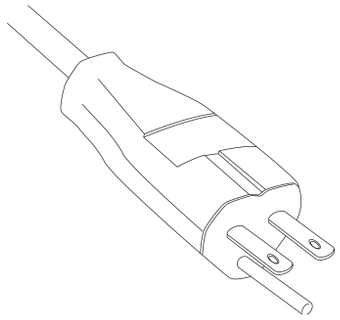
Nicht versuchen, durch Verwendung eines drei- oder zweipoligen Adapters das Erdungsende am Generator zu umgehen. Das Gerät muss ordnungsgemäß geerdet sein, um die Sicherheit des Bedienungspersonals und des Patienten zu gewährleisten. Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn eine Verbindung mit einer Steckdose hergestellt wird, die als „Nur für Krankenhauszwecke“ oder „Krankenhausgeeignet“ ausgewiesen ist.

Die Systemsicherung immer mit einer Sicherung vom gleichen Typ und vom gleichen Wert ersetzen (siehe Abschnitt „Technische Spezifikationen“).

Vor dem Einschalten des Generators überprüfen, ob die Einstellung auf dem Spannungswähler für die verwendete Steckdose korrekt ist.

Wenn am Spannungswähler grundlegende Einstellungen geändert werden, beispielsweise die Umstellung von 100/120 V auf 220/240 V Netzspannung, müssen zwei externe Sicherungen ausgetauscht werden. Dies muss von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.

Nur Katalog-Nr. 80-1170: Der Generator wird mit dem entsprechenden Stecker für eine 120 V Wechselstrom Netzsteckdose geliefert. Bei Verwendung einer 240 V Wechselstrom Netzsteckdose den unten abgebildeten korrekten Netzstecker verwenden.



Explosionsgefahr; nicht in Gegenwart von entzündlichen Materialien verwenden. Bitte beachten, dass endogene Gase leicht entzündlich sind. Bitte beachten, dass bestimmte Materialien, wie beispielsweise Baumwolle, Wolle und Gaze, ebenfalls eine Gefahr darstellen, wenn sie mit Sauerstoff gesättigt sind. Die bei der normalen Verwendung von chirurgischen Hochfrequenz (HF)-Geräten entstehenden Funken reichen aus, um diese Materialien zu entzünden.

Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von entzündbaren Anästhetikagemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid geeignet.

Gefahr von elektrischen Schlägen: Keine Gehäuseteile entfernen. Keine vom Benutzer zu wartenden Komponenten. Zur Wartung an qualifiziertes Personal einsenden.

Den Ausgangsstrom des Generators nicht direkt am Herzen einsetzen.

Den Generator nicht in der Nähe von Patientengeräten wie z. B. Herzschrittmachern betreiben, die empfindlich auf Hochfrequenzstörungen reagieren.

Die Einheit darf nicht vom Benutzer modifiziert werden. Nicht autorisierte Modifikationen können zu Fehlfunktionen oder Schäden an der Einheit führen.

Vor Gebrauch darauf achten, dass sich der Stummschalter an der Rückseite der Einheit in der gewünschten Position befindet.

Während der Verwendung der Schneide- oder Koagulationsschalter an der Fernbedienung oder am Fußschalter die Stromeinstellungen nicht verändern.

Den MALIS CMC-III Generator nicht in Flüssigkeit tauchen.

Den Generator nicht einschalten, wenn nur eine Pinzettenspitze Kontakt mit dem Gewebe hat.

Der Patient darf nicht mit Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder eine starke Erdungstendenz aufweisen (z. B. Standfüße des Operationstisches usw.). Daher müssen antistatische Bettlaken verwendet werden.

Haut-Haut-Kontakt beim Patienten vermeiden (z. B. Kontakt zwischen Arm und Körper). Körperteile, die sich berühren können, durch trockene Gaze schützen (Gaze dazwischen legen).

Die Überwachungselektroden so weit wie möglich von den Elektroden des chirurgischen HF-Geräts entfernt positionieren. Von der Verwendung von Überwachungsnadelelektroden wird abgeraten. Bei der Verwendung von Nadelelektroden dürfen diese die Pinzettenspitzen nicht berühren.

Entzündliche Anästhetika oder oxidierende Gase wie Stickstoffdioxid (N_2O) und Sauerstoff sollten nicht verwendet werden, wenn am Oberkörper oder am Kopf operiert wird, es sei denn, diese Stoffe werden ausgepumpt.

Entzündliche Stoffe wie Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel oder Lösungsmittel müssen vor der Verwendung von chirurgischen HF-Geräten verdunstet sein.

Die vom chirurgischen HF-Gerät erzeugten Störungen beeinträchtigen u. U. den Betrieb anderer elektronischer Geräte.

Bitte beachten, dass es bei einem Ausfall des MALIS CMC-III Systems zu einem unbeabsichtigten Anstieg der Ausgangsleistung kommen kann.

Zubehörteile in regelmäßigen Abständen überprüfen. Die Isolation von Elektrodenkabeln und endoskopischem Zubehör darf nicht beschädigt sein.

Zubehörteile müssen mindestens die maximale Spitzenausgangsspannung des Generators für die beabsichtigte Ausgangseinstellung in der gewünschten Betriebsart haben. Siehe Tabellen *Leerspannungen gegenüber Stromeinstellungen* in Abbildung 10, 13 und 16.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das MALIS CMC-III System nicht bei Temperaturen unter 10 °C betreiben. Vor dem Betrieb des Koagulators muss der CMC-III Generator eine Temperatur von mindestens 10 °C erreicht haben.

Den Generator von anderen elekrochirurgischen Geräten und den dazugehörigen Kabeln fernhalten. Der Betrieb in der Nähe von Geräten, die starke Hochfrequenzstrahlung erzeugen, kann dazu führen, dass von der Einheit akustische Signale ausgesandt werden und Strom abgegeben wird.

Elektroden zur Patientenüberwachung können an allen anatomisch geeigneten Stellen verwendet werden. Nadelelektroden stellen keine Gefahr für diese Einheit dar und können überall dort angebracht werden, wo sie nicht in direkten Kontakt mit den Spitzen der Bipolar-Pinzette kommen.

Die Pinzettenkabel müssen so positioniert werden, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Kabeln vermieden wird.

Vor chirurgischen Eingriffen stets das ordnungsgemäße Funktionieren von Stromkabel, Bipolar-Kabel und Fußschalter überprüfen. Bei Bedarf die entsprechenden Teile ersetzen.

Es wird empfohlen, den Strom so niedrig wie für die jeweilige Verwendung möglich einzustellen.

Bei höheren Stromeinstellungen wird die Verwendung von isolierten Bipolarpinzetten empfohlen.

Schnitte können nur mit den Spitzen der Bipolar-Pinzetten ausgeführt und daher nur an Gewebe oder Gefäßen vorgenommen werden, die zwischen die Pinzettenspitzen passen. Wenn sich die Spitzen der Bipolar-Pinzetten berühren oder wenn die Spitzen mit Koagulum überzogen sind, kann nicht geschnitten oder koaguliert werden.

Der Fußschalter darf nicht länger als 20 Sekunden ununterbrochen betrieben werden; zwischen den Betriebsphasen sind Pausen von 40 Sekunden einzuhalten.

Schalter, Anzeigen und Anschlüsse

Schalter am Generator (Abbildung 1 und 2)

A. Netzschalter
Kontrolliert den Stromeingang des Generators.

B. Schneidestromregler
Dient zur Erhöhung oder Verringerung des Schneidestroms.

C. Koagulationsstromregler
Dient zur Erhöhung oder Verringerung des Koagulationsstroms.

CODFR08059xx01v05.indd 28 11/6/2008 1:31:08 PM

D. Tonlautstärkeregler
Dient zur Lautstärkeregelung der Töne, die anzeigen, dass Schneide- oder Koagulationsstrom an die Pinzette fließt. Die Tonlautstärke kann jederzeit während des Betriebs des CMC-III Generators verändert werden, nicht jedoch während des Schneide- oder Koagulationsvorgangs an sich. Während der Verwendung dieser Regler wird die Tonlautstärke im Mikroschnitt-Stromanzeigefenster angezeigt (Abbildung 4, O). Danach wird im Stromanzeigefenster erneut die aktuelle Mikroschnitt-Stromeinstellung angezeigt.

E. Stimmenlautstärkeregler
Dient zur Lautstärkeregelung des Stimmsynthesizers, der den jeweiligen Betriebsmodus sowie Änderungen der Stromeinstellungen angibt. Die Stimmenlautstärke kann jederzeit während des Betriebs des CMC-III Generators verändert werden, nicht jedoch während des Schneide- oder Koagulationsvorgangs an sich. Während der Verwendung dieser Regler wird die Stimmenlautstärke im Mikroschnitt-Stromanzeigefenster angezeigt (Abbildung 4, O). Danach wird im Stromanzeigefenster erneut die aktuelle Mikroschnitt-Stromeinstellung angezeigt.

F. Schalter zum Zurücksetzen des Schneidestroms
Mit Hilfe dieses Schalters kann der Schneidestrom sofort auf 35 Malis-Einheiten (oder 9 Watt) zurückgesetzt werden.

G. Schalter zum Zurücksetzen des Koagulationsstroms
Mit Hilfe dieses Schalters kann der Koagulationsstrom sofort auf 35 Malis-Einheiten (oder 9 Watt) zurückgesetzt werden.

H. Schalter für den Spülmodus
Ist das MALIS MODULE 1000 Spülsystem ordnungsgemäß installiert und an den CMC-III Generator angeschlossen, kann mit Hilfe dieses Schalters der Spülvorgang aktiviert oder deaktiviert werden. Die Spülmodusanzeige (Abbildung 4, T) auf dem Generator leuchtet auf, wenn das Spülmodul eingeschaltet ist, unabhängig davon, welcher der beiden Schalter benutzt wird.

I. Stummschalter (Rückseite der Einheit)
Bei Betätigen dieses Schalters werden der jeweilige Betriebsmodus und die Stromeinstellungen nicht mehr bei jedem Schneide- oder Koagulationsvorgang vom Stimmsynthesizer angegeben. Bei Stummschaltung leuchtet die Stummanzeige auf (Abbildung 4, U).

J. LED Testschalter (Rückseite der Einheit)
Bei Betätigen dieses Schalters leuchten alle numerischen LEDs zur Selbstdiagnose auf. Numerische LEDs, die nicht aufleuchten, deuten auf ein Problem hin.

Fußschalter (Abbildung 3)

K. Pedal für den Schneidestrom
Wird dieses Pedal betätigt, fließt Schneidestrom an die Pinzette.

HINWEIS: Die Stromeinstellung nicht während der Betätigung von Schneide- oder Koagulationsstromschalter verändern.

L. Pedal für den Koagulationsstrom
Wird dieses Pedal betätigt, fließt Koagulationsstrom an die Pinzette.

Anzeigen (Abbildung 4)

M. LED für den Stromausgang
Die grüne LED leuchtet immer dann auf, wenn Strom für den Schneide- oder Koagulationsvorgang an die Pinzette fließt.

N–P. Stromanzeigefenster
In diesen drei Fenstern werden die Stromeinstellungen für das Hochstromschneiden (N), das Mikroschneiden (O) und die Koagulation (P) angezeigt. Die Stromeinstellungen werden in Malis-Einheiten angegeben. Wenn der Generator zum ersten Mal eingeschaltet wird, erscheint die Einstellung „0“ sowohl im Mikroschnitt- als auch im Koagulationsfenster. Das Fenster für die Hochstromeinstellung bleibt frei. Die folgenden Stromeinstellungen stehen für jeden Betriebsmodus zur Verfügung.

STROMEINSTELLUNGEN

KOAGULATION		MIKROSCHNEIDEN		HOCHSTROMSCHNEIDEN	
Malis-Einheiten	Watt	Malis-Einheiten	Watt	Malis-Einheiten	Watt
0	0,0	0	0,0	60	20,0
8	0,7	8	0,7	70	40,0
10	1,0	10	1,0	80	60,0
15	1,6	15	1,6	90	80,0
20	3,0	20	3,0	100	100,0
25	5,0	25	5,0	110	120,0
30	7,0	30	7,0		
35	9,0	35	9,0		
40	11,0	40	11,0		
45	14,0	45	14,0		
50	17,0	50	17,0		
60	19,0				
70	22,0				
80	24,0				
90	25,0				
100	29,0				
110	32,0				
120	35,0				
130	40,0				
140	45,0				
150	50,0				

Q. LED für das Hochstromschneiden
Die gelbe LED leuchtet immer dann auf, wenn Hochfrequenzstrom (60 bis 110 Malis-Einheiten bzw. 20 bis 120 Watt) an die Pinzette fließt.

R. LED für das Mikroschneiden
Die gelbe LED leuchtet immer dann auf, wenn Niederfrequenzstrom (8 bis 50 Malis-Einheiten bzw. 0,7 bis 17 Watt) an die Pinzette fließt.

S. Leuchte für den Koagulationsstrom
Die blaue Leuchte leuchtet immer dann auf, wenn Koagulationsstrom an die Pinzette fließt.

T. LED für den Spülmodus
Die Spülung ist eingeschaltet, wenn das grüne Licht leuchtet und das MALIS MODULE 1000 Spülsystem ordnungsgemäß angeschlossen ist.

HINWEIS: Um unbeabsichtigtes Spülen zu vermeiden, darauf achten, dass das Spülmodul ausgeschaltet ist, sobald der CMC-III Generator ausgeschaltet ist.

U. LED Stumm
Diese grüne LED leuchtet, wenn der Stimmsynthesizer mit Hilfe des Stummschalters ausgeschaltet wurde (Abbildung 2, I).

CODFR08059xx01v05.indd 29 11/6/2008 1:31:13 PM

V. LED Alarm
Diese rote LED leuchtet immer dann auf, wenn der Ausgangsstrom mehr als ±20 % vom Nominalwert abweicht. Die LED leuchtet so lange, bis der Netzschalter aus- und wieder eingeschaltet wird. Leuchtet die LED nach dem Einschalten immer noch, ist das System zur Wartung einzusenden.

W. LED für den Überlastschutz des Stromausgangs
Diese rote LED leuchtet auf, wenn der Überlastschutz aktiv ist. Der Überlastschutz verringert bzw. unterbricht den Stromausgang, wenn ein zu starker Strom fließt. Die Überlastschaltung schützt die Pinzettenspitzen vor Lichtbögen und den Patienten vor möglichen Verbrennungen aufgrund von zu hohen Strömen.

X. Anzeigebereich für Stromeinstellungen
In diesem Bereich befinden sich die drei Anzeigefenster für die Stromeinstellungen sowie die LEDs für den Ausgangsstrom-Modus.

Tonsignale (nicht abgebildet)
Der CMC-III Generator erzeugt einen Ton, wenn Strom an die Pinzette fließt. Die Töne für die Koagulation und den Schneidevorgang sind unterschiedlich. Ein Durakkord mit niedriger Frequenz zeigt die Koagulation an. Ein Mollakkord höherer Frequenz zeigt den Schneidevorgang an. Die Lautstärke des Tonsignals kann mit Hilfe des Tonlautstärkereglers (Abbildung 1, D) gesteuert werden.

Stimmensignal (nicht abgebildet, nur auf Englisch)
Das Stimmensignal ermöglicht die Überprüfung oder Anpassung der Stromeinstellungen und des Betriebsmodus, ohne auf die Einstellungen schauen zu müssen. Bei einer Änderung der Stromeinstellung gibt das Stimmensignal die neue Einstellung bekannt. Bei Verwendung des Schneideschalters am Fußschalter wird „Micro cut“ oder „Cutting“ angesagt. Außerdem werden die Stromeinstellungen angesagt, bevor vom Generator Schneide- oder Koagulationsstrom an die Pinzette fließt. Die Stimmenlautstärke kann mit Hilfe des entsprechenden Reglers (Abbildung 1, E) reguliert werden.

Darüber hinaus ist das Stimmensignal Teil der Selbsttestfunktion für die folgenden fünf Komponenten:

„Internal fuse“ (Interne Sicherung)	Zeigt an, dass eine interne Sicherung ersetzt werden muss
„Memory error“ (Speicherfehler)	Betriebsfehlfunktion
„Error“ (Fehler)	Zeigt an, dass die beiden Schalter zur Stromeinstellung an der Vorderseite der Einheit gleichzeitig gedrückt wurden
„Footpedal error“ (Fußpedalfehler)	Zeigt an, dass beide Fußpedale gleichzeitig betätigt wurden
„Memory recycle error“ (Speicherrecyclingfehler)	Betriebsfehlfunktion

Weitere Informationen sind dem Abschnitt „Störungsbeseitigung“ zu entnehmen.

Anschlüsse (Abbildungen 5 und 6)

Y. Isolierte Bipolar-Ausgangsbuchsen
Diese Buchsen sind für die Bananenstecker der Einmal-Bipolar-Kabel geeignet.

Z. Steckdose für den Fußschalter
Zum Anschließen des Fußschalters.

AA. Steckdose für das Spülmodul
Das MALIS MODULE 1000 Spülsystem-Anschlusskabel (Katalog-Nr. 80-9115) kann an dieser Steckdose an den Generator angeschlossen werden, um das MALIS MODULE 1000 Spülsystem (Katalog-Nr. 80-9100) zusammen mit dem CMC-III Generator zu verwenden. Weitere Informationen sind den Anleitungen zur Inbetriebnahme in der Gebrauchsanweisung für das Anschlusskabel zu entnehmen.

HINWEIS: Um unbeabsichtigtes Spülen zu vermeiden, darauf achten, dass das Spülmodul ausgeschaltet ist, sobald der CMC-III Generator ausgeschaltet ist.

BB. Strombuchse
Diese Buchse ist für den dreipoligen Stecker des Stromkabels vorgesehen und enthält außerdem die externe Sicherung (siehe Abschnitt „Technische Spezifikationen“).

CC. Sicherungshalterungen
Hinter der abnehmbaren Abdeckung über dem Stromanschluss befinden sich zwei Sicherungshalterungen. Das Auswechseln der Sicherungen wird im Abschnitt „Technische Spezifikationen“ beschrieben.

DD. Spannungswähler
Zeigt die Spannungseinstellung des Generators an. Den Spannungswähler auf die für die verwendete Steckdose erforderliche Voltzahl einstellen.

EE. Äquipotenzial-Anschluss
In Räumen, in denen Potenzialabgleichung erforderlich ist, kann mit Hilfe dieses Anschlusses ein Potenzialabgleichleiter an einen Sammelschienenleiter angeschlossen werden.

Gebrauchsanweisung

Inbetriebnahme

1. Den CMC-III Generator so aufstellen, dass er für den Chirurgen bequem erreichbar ist. Wir empfehlen die Verwendung des CODMAN Bodenstativs (Katalog-Nr. 80-1177) für das MALIS CMC-II/III System.

HINWEIS: Darauf achten, dass der Stromschalter ausgeschaltet ist.

2. Das Stromkabel an die Rückseite des Generators und dann an eine geerdete Steckdose mit geeigneter Spannung anschließen.

WARNHINWEIS: Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn eine Verbindung mit einer Steckdose hergestellt wird, die als „Nur für Krankenhauszwecke“ oder „Krankenhausgeeignet“ ausgewiesen ist.

3. Überprüfen, ob die Einstellung auf dem Spannungswähler für die verwendete Steckdose korrekt ist. Muss die Einstellung verändert werden, die Oberseite der Abdeckung mit einem Werkzeug (z. B. Schraubenzieher) herunterdrücken. Die beiden Sicherungen mit dem Fingernagel oder einem Schraubenzieher vorsichtig lösen und herausnehmen. Dann den Spannungswahlzylinder herausnehmen. Den Zylinder drehen und wieder so einsetzen, dass im Fenster die korrekte Spannungseinstellung zu sehen ist. Bei Bedarf die Sicherungen auswechseln. Die Sicherungshalterungen wieder so einsetzen, dass die Pfeile mit den Pfeilen auf der Innenseite der Abdeckung ausgerichtet sind. Die Abdeckung wieder einschnappen lassen.

4. Den Stecker des Fußschalters in die Fußschalterbuchse an der Rückseite des Generators stecken. Den Fußschalter so aufstellen, dass er für den Benutzer zugänglich ist.

HINWEIS: Vor jedem Gebrauch die Funktionsfähigkeit des Fußschalters überprüfen. Bei Bedarf ersetzen.

HINWEIS: Den Fußschalter nicht in Flüssigkeit tauchen. Das Kabel des Fußschalters vor jedem Gebrauch überprüfen und den Fußschalter bei Anzeichen von Schäden ersetzen.

5. Bei Verwendung des MALIS MODULE 1000 Spülmoduls (Katalog-Nr. 80-9100) mit dem CMC-III System:

A. Nach den Anleitungen zur Einstellung des Spülmoduls vorgehen.

B. Das MALIS MODULE 1000 Verbindungskabel (Katalog-Nr. 80-9115) verwenden. Die Stecker des Kabels in die Buchsen an der Rückseite des Spülmoduls, am Generator und am Fußschalterkabel stecken. Nach Anschluss des Kabels können die Spülung und der Schneide- bzw. Koagulationsvorgang gleichzeitig mit dem CMC-III Fußschalter kontrolliert werden. Siehe Anleitungen zum Kabel.

C. Die Einstellung des Spülmoduls fortsetzen. Mit dem CMC-III System nur MALIS Spülschläuche verwenden. Siehe Anleitungen zum Schlauchset.

HINWEIS: Um unbeabsichtigtes Spülen zu vermeiden, darauf achten, dass das Spülmodul ausgeschaltet ist, sobald der CMC-III Generator ausgeschaltet ist.

CODFR08059xx01v05.indd 30 11/6/2008 1:31:13 PM

Einleitung

HINWEIS: Vor dem Einschalten des Generators darauf achten, dass die Netzspannung an der Strombuchse korrekt eingestellt ist.

1. Den Stromschalter auf die Position „Ein“ stellen. Sobald der Strom eingeschaltet ist, leuchten die Anzeigefenster für die Stromeinstellungen von Mikroschnitt und Koagulation auf. Beim ersten Einschalten des Generators ist der Strom standardmäßig auf 0 Malis-Einheiten eingestellt.

2. Sobald die Ziffern für die Stromeinstellungen angezeigt werden, wird „Output power is off“ (Ausgangsleistung Aus) angesagt. Stimmen- und Tonlautstärke können mit den entsprechenden Reglern eingestellt werden. Werden die Lautstärkeregler für Stimme und Ton benutzt, erscheint die jeweilige Einstellung im Anzeigefenster für den Mikroschnittstrom. Danach wird in diesem Fenster erneut die aktuelle Einstellung des Mikroschnittstroms angezeigt.

3. Verwendung von Bipolar-Kabeln
Unter Verwendung entsprechender steriler Techniken das Pinzettenende des sterilen Bipolar-Kabels an eine leicht zugängliche Stelle auf dem sterilen Feld legen. Das andere Ende des Kabels und die Bananenstecker aus dem sterilen Feld nehmen und die Bananenstecker in die isolierten Bipolar-Ausgangsbuchsen stecken. Darauf achten, dass beide Stecker fest in den Buchsen sitzen. Die sterile Bipolar-Pinzette mit dem sterilen Ende des Bipolar-Kabels verbinden. Um die Stecker wieder herauszuziehen, nur am geformten Zugentlaster, nicht am Kabel selbst ziehen.

HINWEIS: Vor jedem Gebrauch die Funktionsfähigkeit des Bipolar-Kabels überprüfen. Bei Bedarf ersetzen.

4. Verwendung des Spülschlauchsets
Spezifische Anleitungen zur Inbetriebnahme sind der Packungsbeilage des Schlauchsets zu entnehmen.

HINWEIS: Um unbeabsichtigtes Spülen zu vermeiden, darauf achten, dass das Spülmodul ausgeschaltet ist, sobald der CMC-III Generator ausgeschaltet ist.

5. Die Stromeinstellungen für das Schneide- und Koagulationsverfahren wie gewünscht einstellen, indem die Schalter für den Schneidestrom und den Koagulationsstrom an der Vorderseite des Generators betätigt werden. Um die Stromeinstellung schnell auf 35 Malis-Einheiten (9 Watt) zurückzusetzen, die Schalter zum Zurücksetzen für Schneide- und Koagulationsverfahren an der Vorderseite des Generators betätigen.

„Es gibt zu viele Variablen, um spezifische Einstellungen für den Stromausgang zu empfehlen. Die Größe der Pinzettenspitze, der Durchmesser des Gefäßes und die Stärke des Gewebes müssen bei der Einstellung des Stroms berücksichtigt werden. Wie bei allen Elektrochirurgiegeräten muss auch hier vorsichtig vorgegangen werden, um zu hohe Einstellungen zu vermeiden. Zur Halsverengung eines intrakranialen Aneurysmas können z. B. 20 oder 25 Malis-Einheiten (3 bis 5 Watt) erforderlich sein. Zur Entfernung eines Intrakranialtumors können 35 bis 45 Malis-Einheiten (9 bis 14 Watt) erforderlich sein. Je nach Größe der Pinzette kann die Hämostase von Hautlappen bei 30 bis 50 Malis-Einheiten (7 bis 17 Watt) erreicht werden. Für größere Gefäße der Bauch- oder Rückenmuskulatur können höhere Einstellungen erforderlich sein. Erfahrungsgemäß sollte der Chirurg mit der kleinstmöglichen Einstellung für den jeweiligen Eingriff beginnen und dann die Stromeinstellung bei Bedarf erhöhen.“ (Dr. Leonard Malis)

HINWEIS: Die Stromschalter fest gedrückt halten, um einen teilweisen oder unregelmäßigen Betrieb zu vermeiden und um die ordnungsgemäße Schalterfunktion zu gewährleisten.

HINWEIS: Während der Verwendung der Schneide- oder Koagulationsschalter am Fußschalter die Stromeinstellung nicht verändern.

Betrieb im Koagulationsmodus

Wird das rechte Pedal (für Koagulation) am Fußschalter betätigt, passiert Folgendes:

1. Das Stimmensignal bestätigt den Modus, indem DAS WORT „CUTTING“ (SCHNEIDEN) NICHT ANGESAGT WIRD.

2. Das Stimmensignal und die Anzeige für den Koagulationsstrom geben bzw. zeigen gleichzeitig die jeweiligen Stromeinstellungen an.

3. Unmittelbar nach der Ansage der Stromeinstellung erzeugt der Generator einen Niedrigfrequenz-Durakkord. Die blaue Koagulationsleuchte leuchtet auf, um den Koagulationsmodus zu bestätigen. Gleichzeitig leuchtet die grüne LED für den Stromausgang auf und zeigt an, dass Strom von der isolierten Bipolar-Ausgangsbuchse an die Pinzettenspitzen fließt.

4. Das Koagulationspedal am Fußschalter loslassen, um den Vorgang abzubrechen und die Stromzufuhr an die Pinzette zu unterbrechen. Um den Koagulationsvorgang wieder aufzunehmen, das Fußpedal erneut betätigen.

HINWEIS: Das Pedal fest gedrückt halten, um einen teilweisen oder unregelmäßigen Betrieb zu vermeiden und um die ordnungsgemäße Schalterfunktion zu gewährleisten.

HINWEIS: Während der Verwendung der Schneide- oder Koagulationsschalter am Fußschalter die Stromeinstellung nicht verändern.

HINWEIS: Das System darf nicht länger als 20 Sekunden ununterbrochen betrieben werden; zwischen den Betriebsphasen sind Pausen von 40 Sekunden einzuhalten.

Koagulation im Stumm-Modus

Das Stimmensignal stumm schalten, indem der Stummschalter an der Rückseite des Generators gedrückt wird. Die grüne LED für den Stumm-Modus leuchtet auf. Danach sagt die Stimme die Stromeinstellung NICHT MEHR an. Durch Betätigen des Koagulationspedals am Fußschalter fließt unmittelbar Koagulationsstrom. Es ist nur ein Niedrigfrequenz-Durakkord zu hören und die blaue Koagulationsleuchte leuchtet auf. Die grüne LED für den Stromausgang leuchtet gleichzeitig auf.

Die Stimme sagt auch im Stumm-Modus jede Änderung der Stromeinstellung bzw. beim Selbsttest gefundene Probleme an.

Betrieb im Schneidemodus

Wird das linke Pedal (für Schneiden) am Fußschalter betätigt, passiert Folgendes:

1. Das Stimmensignal bestätigt den Modus, indem entweder „Micro cut“ (Mikroschnitt) oder „Cutting“ (Schneidevorgang) angesagt werden.

2. Das Stimmensignal und die Anzeige für den Mikro- oder Hochfrequenz-schneidestrom geben bzw. zeigen gleichzeitig die jeweiligen Stromeinstellungen an.

3. Unmittelbar nach der Ansage der Stromeinstellung erzeugt der Generator einen Hochfrequenz-Mollakkord. Die gelbe LED für Mikroschneiden oder die gelbe LED für Hochstromschneiden leuchtet auf, um den jeweiligen Schneidemodus zu bestätigen. Gleichzeitig leuchtet die grüne LED für den Stromausgang auf und zeigt an, dass Strom von der isolierten Bipolar-Ausgangsbuchse an die Pinzettenspitzen fließt.

4. Das Schneidepedal am Fußschalter loslassen, um den Vorgang abzubrechen und die Stromzufuhr an die Pinzette zu unterbrechen. Um den Schneidevorgang wieder aufzunehmen, das Fußpedal erneut betätigen.

HINWEIS: Das Pedal fest gedrückt halten, um einen teilweisen oder unregelmäßigen Betrieb zu vermeiden und um die ordnungsgemäße Schalterfunktion zu gewährleisten.

HINWEIS: Während der Verwendung der Schneide- oder Koagulationsschalter am Fußschalter die Stromeinstellung nicht verändern.

HINWEIS: Das System darf nicht länger als 20 Sekunden ununterbrochen betrieben werden; zwischen den Betriebsphasen sind Pausen von 40 Sekunden einzuhalten.

Schneiden im Stumm-Modus

Das Stimmensignal stumm schalten, indem der Stummschalter an der Rückseite des Generators gedrückt wird. Die grüne LED für den Stumm-Modus leuchtet auf. Danach sagt die Stimme den Betriebsmodus („Micro cut“ oder „Cutting“) und die Stromeinstellung NICHT MEHR an. Durch Betätigen des Schneidepedals am Fußschalter fließt unmittelbar Koagulationsstrom. Es ist nur ein Hochfrequenz-Mollakkord zu hören und die gelbe LED für Mikro- oder für Hochstromschneiden leuchtet auf. Die grüne LED für den Stromausgang leuchtet gleichzeitig auf. Die Stimme sagt auch im Stumm-Modus jede Änderung der Stromeinstellung bzw. beim Selbsttest gefundene Probleme an.

CODFR08059xx01v05.indd 31 11/6/2008 1:31:13 PM

Störungsbeseitigung

Symptom	Mögliche Ursache	Lösung
1. Einheit funktioniert nicht	**a.** Sicherung durchgebrannt **b.** Loser Draht am Stecker des Stromkabels **c.** Kein Strom von der Netzsteckdose	**a.** Sicherung ersetzen **b.** Drähte am Stecker überprüfen **c.** Elektrische Leitungen überprüfen
2. Niedriger Stromausgang	**a.** Niedrige Netzspannung **b.** Inkorrekte Testlast **c.** Interne Kalibrierungsänderung	**a.** Auf nominale Leitungsspannung einstellen **b.** Für Koagulation und Mikroschnitt 50 Ohm nicht leitende Last verwenden; für Standardschnitt 400 Ohm **c.** Zu Wartung und Rekalibrierung einsenden
3. Unregelmäßiger Stromausgang	**a.** Lose oder verschmutzte Anschlüsse zwischen Pinzettenkabel und Buchsen **b.** Unterbrechung im Pinzettenkabel	**a.** Oberfläche der Stecker vorsichtig mit einem Scheuertuch reinigen **b.** Pinzettenkabel ersetzen
4. Kein Stromausgang	**a.** Draht im Pinzettenkabel gebrochen	**a.** Pinzettenkabel ersetzen
5. Zu hoher Verluststrom	**a.** Kurzschluss im Ausgangstransformator	**a.** Zu Wartung und Rekalibrierung einsenden
6. Zu hoher Stromausgang	**a.** Interne Kalibrierungsänderung	**a.** Zu Wartung und Rekalibrierung einsenden
7. Stimme sagt „Internal fuse“ (Interne Sicherung) an. Stromeinstellungsanzeige zeigt „00“ an und blinkt	**a.** Interne Sicherung durchgebrannt	**a.** Interne Sicherung ersetzen
8. Stimme sagt „Memory error“ (Speicherfehler) an. Stromeinstellungsanzeige zeigt „01“ an und blinkt	**a.** Betriebsfehlfunktion	**a.** Zur Wartung einsenden
9. Stimme sagt „Internal power error“ (Interner Stromversorgungsfehler) an. Stromeinstellungsanzeige zeigt „02“ an und blinkt	**a.** Betriebsfehlfunktion	**a.** Zur Wartung einsenden
10. Stimme sagt „Memory recycle error“ (Speicher recyclingfehler) an. Strom-einstellungsanzeige zeigt „03“ an und blinkt	**a.** Betriebsfehlfunktion	**a.** Zur Wartung einsenden
11. Stimme sagt „Footpedal error“ (Fußpedalfehler) an	**a.** Beide Fußpedale sind gleichzeitig gedrückt	**a.** Vorsicht beim Betätigen der Fußpedale
12. Stimme sagt „Internal cut error“ (Interner Schneidefehler) an. Stromeinstellungsanzeige zeigt „04“ an und blinkt	**a.** Betriebsfehlfunktion	**a.** Zur Wartung einsenden
13. Stimme sagt „Output error“ (Ausgabefehler) an. Stromeinstellungsanzeige zeigt „05“ an und blinkt	**a.** Betriebsfehlfunktion	**a.** Zur Wartung einsenden
14. Stimme sagt „High output error“ (Fehlerhaft hohe Ausgabe) an. Stromeinstellungsanzeige zeigt „06“ an und blinkt	**a.** Betriebsfehlfunktion	**a.** Zur Wartung einsenden
15. Stimme sagt „Internal micro error“ (Interner Mikroprozessorfehler) an. Stromeinstellungsanzeige zeigt „07“ an und blinkt	**a.** Betriebsfehlfunktion	**a.** Zur Wartung einsenden
16. Stimme sagt „Error“ (Fehler) an	**a.** Zwei Schalter am Vorderpanel sind gleichzeitig gedrückt	**a.** Vorsicht beim Betätigen der Schalter
17. Alarm LED leuchtet ununterbrochen	**a.** Betriebsfehlfunktion	**a.** Zur Wartung einsenden

CODFR08059xx01v05.indd 32 11/6/2008 1:31:13 PM

Technische Spezifikationen

Stromanforderungen

100/120 ±10 % V Wechselstrom

220/240 ±10 % V Wechselstrom

50/60 Hz, 330 VA

Sicherungen

Extern

100/120 V Eingang: Zwei 3,15 A, Typ T, 250 V Wechselstrom

220/240 V Eingang: Zwei 1,6 A, Typ T, 250 V Wechselstrom

Intern

Hauptplatine: Zwei (F600, F601) 1,6 A Typ T 250 V Wechselstrom

Starkstrom Netzplatine: F400: 4,0 A, Typ T, 250 V Wechselstrom
F401: 4,0 A, Typ F, 250 V Wechselstrom

HF-Verstärkerplatine F500: 0,25 A, Typ T, 250 V Wechselstrom

Wellenform des Stromausgangs

Koagulation: Gedämpft aperiodisch, bei 1 MHz zentriert

Schneidevorgang: Sinusförmig, 1 MHz

Bereich des Ausgangsstroms

Koagulation (20 Einstellungen): 0,72 bis 50 Watt bei 50 Ohm nicht leitendem Lastwiderstand

Mikroschnitt (10 Einstellungen): 0,72 bis 16,8 Watt bei 50 Ohm nicht leitendem Lastwiderstand

Schneidevorgang (6 Einstellungen): 20 bis 120 Watt bei 400 Ohm nicht leitendem Lastwiderstand

Anzeigen für die Ausgangsstrom-Einstellungen

Visuell: Anzeigen mit drei Ziffern (außer Mikroschnitt, zwei Ziffern)

Akustisch: Stimmensignal (Synthesizer)

Stromschalter

Wechselstrom: ON/OFF-Schalter

Hochfrequenzausgang: Wippschalter am Gerät mit drei Positionen

Geräteanschlüsse

Bipolar: Zwei Starkstrombuchsen

Kühlung

Konvektion; keine Lüftung

Gewicht

8,60 kg

Abmessungen

33,5 (B) x 22 (H) x 40 (T) cm

Minimale Betriebstemperatur

10 °C

Betriebsverhalten

Das Betriebsverhalten des MALIS CMC-III Bipolar-Elektrochirurgiesystems kann mit 50 Ohm und 400 Ohm nicht leitenden Testlasten und einem Hochfrequenz-Strommesser oder entsprechenden elektrochirurgischen Analysegeräten getestet werden. Abbildung 7 zeigt eine Testinstallation mit typischen Werten für jede Stromeinstellung. Ca. 45 cm lange Testleitungen verwenden. Dies sind typische Werte; der Stromausgang kann je nach Netzspannung, Toleranz der Übergangswiderstände und Genauigkeit der Messgeräte variieren.

Stromleistungstabellen

Typischer Stromausgang gegenüber Stromeinstellung

Koagulationsstrom bei 50 Ohm Widerstand und 45 cm Leitungen

(Nur zu Referenzzwecken)

Stromeinstellung (Malis-Einheiten)	Stromausgang (HF/A)	Ausgangsleistung (Watt)
0	0,00	0,0
8	0,12	0,7
10	0,15	1,1
15	0,18	1,6
20	0,24	2,9
25	0,32	5,1
30	0,38	7,2
35	0,43	9,3
40	0,48	11,5
45	0,53	14,1
50	0,58	16,8
60	0,62	19,2
70	0,66	21,3
80	0,69	23,3
90	0,71	25,2
100	0,76	28,9
110	0,80	32,0
120	0,84	35,3
130	0,89	39,6
140	0,95	45,1
150	1,00	50,0

Ausgangsleistung gegenüber Einstellungen

Mikroschneidestrom bei 50 Ohm Widerstand und 45 cm Leitungen

(Nur zu Referenzzwecken)

Stromeinstellung (Malis-Einheiten)	Stromausgang (HF/A)	Ausgangsleistung (Watt)
0	0,00	0,0
8	0,12	0,7
10	0,15	1,1
15	0,18	1,6
20	0,24	2,9
25	0,32	5,1
30	0,38	7,2
35	0,43	9,3
40	0,48	11,5
45	0,53	14,1
50	0,58	16,8

CODFR08059xx01v05.indd 33 11/6/2008 1:31:13 PM

Lastregulierung des Stromausgangs
Schneidestrom bei 400 Ohm Widerstand und 45 cm Leitungen
(Nur zu Referenzzwecken)

Stromeinstellung (Malis-Einheiten)	Stromausgang (HF/A)	Ausgangsleistung (Watt)
60	0,22	20,0
70	0,32	40,0
80	0,39	60,0
90	0,45	80,0
100	0,50	100,0
110	0,55	120,0

Ersetzen der internen Sicherungen

Die Sicherungen F400 und F401 befinden sich auf der Netzkarte (Abbildung 17). Die Sicherungen F600 und F601 befinden sich auf der Hauptplatine (Abbildung 18). Die Sicherung F500 befindet sich auf der HF-Verstärkerplatine (Abbildung 19).

1. Den Generator von der Stromquelle trennen.

2. Die sechs Kreuzschrauben und Unterlegscheiben von der Abdeckung entfernen. Die Abdeckung abnehmen.

3. Die Kreuzschraube entfernen, mit der die Netzkarte an der Metallklammer befestigt ist.

4. Die Netzkarte nach oben ziehen, bis sie sich von den Halterungen an beiden Seiten löst. Nicht versuchen, die Karte vollständig aus dem Gehäuse zu nehmen; die Karte ist immer noch an die Netzkabel angeschlossen.

5. Die Sicherungen F400 und F401 (siehe Abbildung 17) durch entsprechende Sicherungen ersetzen (siehe Abschnitt „Technische Spezifikationen“).

6. Die Karte wieder in die Halterungen schieben und dabei darauf achten, dass die Stifte an der Unterseite der Karte mit den jeweiligen Anschlüssen ausgerichtet sind. Die Karte nach unten drücken, bis die Stifte sicher in den Anschlüssen sitzen.

7. Die Schraube wieder anbringen, mit der die Karte an der Klammer gehalten wird.

8. Die Sicherungen F600 und F601 (siehe Abbildung 18) durch entsprechende Sicherungen ersetzen (siehe Abschnitt „Technische Spezifikationen“).

9. Die Sicherung F500 (siehe Abbildung 19) immer mit dem entsprechenden Sicherungstyp und -wert ersetzen (siehe „Technische Spezifikationen“).

10. Die Abdeckung sowie die sechs Kreuzschrauben mit den Unterlegscheiben wieder anbringen.

Wartung durch den Benutzer

Generator

Bei sorgfältiger Handhabung und Pflege ist der MALIS CMC-III Generator praktisch wartungsfrei. Der Benutzer muss die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachten:

- Vor jedem Gebrauch die Funktionsfähigkeit der Geräteabdeckungen und der Anschlusskabel überprüfen. Beschädigte Abdeckungen oder Kabel nicht verwenden sondern zur Wartung einsenden.
- Ist das Gerät bei Transport oder Lagerung Extrembedingungen ausgesetzt, vor der Inbetriebnahme zunächst an die Betriebsumgebung akklimatisieren lassen.

Darüber hinaus müssen für das Zubehör die folgenden Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden:

Bipolar-Pinzetten

Die ordnungsgemäße Pflege und Wartung der Bipolar-Pinzetten ist entscheidend für erfolgreiche Schneide- und Koagulationsverfahren.

„Zwar lässt es sich nicht vermeiden, dass die Bipolar-Schneide- und Koagulationspinzette verklebt und versengt wird, durch die Eliminierung der anfänglichen Überspannungsspitze in der Wellenform des MALIS CMC-III Generators können Verklebungen und Versengungen jedoch erheblich verringert werden. Durch zusätzliche Modifikationen der Wellenform kann das MALIS CMC-III System mit weniger Spüldurchgängen benutzt werden (oder bei Bedarf auch ohne Spülung), bei gleichzeitig deutlich geringerer Verklebungs- und Versengungsrate als Funkenstrecken- oder Festkörpergeneratoren. Da der Generator auch bei niedrigeren Einstellungen effizient arbeitet, wird die normale Entstehung von Unebenheiten an den Pinzettenspitzen deutlich reduziert.“ (Dr. Leonard Malis)

Koagulumablagerungen so oft wie nötig entfernen, um die Arbeitsoberflächen sauber zu halten. So wird der Stromfluss zwischen den Pinzettenspitzen gewährleistet. Wir empfehlen die Verwendung des Elektrochirurgie-Spitzenreinigers von Johnson & Johnson Medical (Katalog-Nr. 4315). Sind die Spitzen uneben oder verbogen, wenden Sie sich bitte an Ihre CODMAN-Vertretung.

Bipolar-Kabel

Niedrige oder unregelmäßige Leistung kann auf den schlechten Kontakt zwischen den Steckern des Bipolar-Kabels und den isolierten Bipolar-Ausgangsbuchsen am Generator zurückzuführen sein. Stark oxidierte Oberflächen behindern den Stromfluss. Die Oberflächen der Buchsen mit einem scheuernden Tuch vorsichtig reinigen, um sie sauber und glänzend zu halten. Vor jedem Gebrauch das Bipolar-Kabel überprüfen und bei Anzeichen von Beschädigungen ersetzen.

HINWEIS: Die Stecker nicht am Kabel aus der Buchse des MALIS CMC-III Generators ziehen; dadurch kann das Kabel beschädigt und der Betrieb unterbrochen werden. Die Stecker aus der Buchse ziehen, indem der Stecker mit der einen Hand und der Generator mit der anderen Hand festgehalten wird.

Fußschalter

Zur Lagerung das Kabel des Fußschalters nicht fest um den Fußschalter wickeln. Dadurch kann das Kabel beschädigt werden. Genügend Spielraum lassen, damit das Kabel nicht gespannt ist. Vor jedem Gebrauch das Kabel überprüfen und den Fußschalter bei Anzeichen von Beschädigungen ersetzen.

Stromkabel

Keine Verlängerungskabel, drei- oder zweipolige Adapter oder überlange Stromkabel mit dem MALIS CMC-III System verwenden. Vor jedem Gebrauch das Stromkabel und den Stecker auf eingerissene oder beschädigte Isolierung hin überprüfen. Falls notwendig das Stromkabel durch ein Kabel gleicher Art, Länge, Isolierung sowie gleichen Durchmessers ersetzen.

Vorbeugende Wartung

Wenn der Generator ordnungsgemäß funktioniert, sind keine vorbeugenden Wartungsmaßnahmen erforderlich. Falls das Gerät die Spezifikationen über- oder unterschreitet, zur Wartung einsenden (siehe Abschnitt „Kundendienst und Reparatur“).

Zusätzliche Spezifikationen

Umgebung:	**Betrieb:**	**Transport und Lagerung:**
Temperatur	10 °C bis 45 °C	5 °C bis 55 °C
Relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)	30 % bis 70 %	0 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa	500 hPa bis 1060 hPa

Sicherheitsinformationen:

Das MALIS CMC-III System entspricht den oder übertrifft die Anforderungen der folgenden Normen:

IEC 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Anforderungen
IEC 60601-2-2	Medizinische elektrische Geräte Teil 2 – Spezielle Normen für die Sicherheit von chirurgischen Hochfrequenzgeräten

CODFR08059xx01v05.indd 34 11/6/2008 1:31:14 PM

Routinemäßige Reinigung

Das Gehäuse des MALIS CMC-III Generators mit einem feuchten Tuch oder Schwamm reinigen. Zum Entfernen von Flecken oder Rückständen Alkohol oder eine milde Reinigungslösung verwenden. Den MALIS CMC-III Generator NICHT in Flüssigkeit tauchen. Wird der Generator zu hoher Feuchtigkeit ausgesetzt, können die elektronischen Komponenten beschädigt werden. In diesem Fall wird die Garantie hinfällig.

Den CMC-III Fußschalter mit im Krankenhaus üblichen Reinigungsmitteln abwaschen. Es darf keine Flüssigkeit in den Anschluss des Fußschalters eindringen.

Sterilisation

Den MALIS CMC-III Generator, das Fußpedal und das Anschlusskabel nicht sterilisieren.

Kundendienst und Reparatur

Für Kundendienst und Reparatur außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an an Ihren Codman Außendienstmitarbeiter vor Ort.

US-Kunden können den Kundendienst auch telefonisch erreichen unter 1-800-343-5969.

Der Außendienstmitarbeiter arrangiert die Rückgabe an:

Codman Repair Service
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA

WICHTIG: Bitte stets die Reparaturauftragsnummer, die Seriennummer der Einheit und eine schriftliche Beschreibung des Problems beilegen.

Zubehör

Beschreibung	**Katalog-Nr.**
MALIS CMC-III Fußschalter (einschließlich Fußschalter, Kabel und Stecker)	80-1184
MALIS MODULE 1000 Spülsystem	80-9100
MALIS MODULE 1000 integriertes Spülschlauch- und Bipolar-Kabelset	80-9102
MALIS MODULE 1000 Verbindungskabel IEC	80-9115
CODMAN Bodenstativ für das MALIS CMC-II/III System	80-1177

Die folgenden MALIS Bipolar-Pinzetten werden für die Verwendung mit dem Generator empfohlen:

Katalognummern: 30-1528, 80-1122, 80-1123, 80-1124, 80-1129, 80-1216, 80-1217, 80-1218, 80-1230, 80-1231, 80-1232, 80-1555, 80-1556, 80-1557.

Garantie

Für das MALIS CMC-III Bipolar-Elektrochirurgiesystem wird eine Garantie von zwei Jahren ab dem Kaufdatum gewährt. Es wird garantiert, dass das MALIS CMC-III System frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. Diese Garantie gilt nicht bei (i) unsachgemäßer Verwendung oder Wartung durch den Benutzer, bei (ii) der Verwendung von nicht zugelassenen Komponenten oder Verschleißteilen durch den Benutzer, bei (iii) Unfall, unsachgemäßer Benutzung, Missbrauch, Modifikation oder falscher Anwendung sowie bei (iv) unsachgemäßer Wartung. DIE OBIGEN GARANTIEN GELTEN ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGEND VORAUSGESETZEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER GARANTIE ÜBER DIE MARKTFÄHIGKEIT UND EIGNUNG ZU BESONDEREN ZWECKEN. Die Entscheidung, ob das Gerät für ein chirurgisches Verfahren geeignet ist, liegt beim Verbraucher. Codman & Shurtleff und ihre Tochtergesellschaften übernehmen keine Haftung für unvorhersehbare oder Folgeschäden jeglicher Art.

® MALIS ist eine eingetragene Marke von Leonard I. Malis, M.D.
® CMC und CODMAN sind eingetragene Marken von Codman & Shurtleff, Inc.
™ MODULE 1000 ist eine Marke von Codman & Shurtleff, Inc.

CODFR08059xx01v05.indd 35 11/6/2008 1:31:14 PM

Tabelle I: Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Das CMC-III Bipolar-Elektrochirurgiesystem (Modell 80-1170 oder 80-1172) ist zur Verwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender muss gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe II	Das System strahlt elektromagnetische Energie aus, um die für dieses System vorgesehene Funktion ausführen zu können. Das kann evtl. Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das System ist generell zur Verwendung in allen Betrieben vorgesehen und auch für den Hausgebrauch sowie für Einrichtungen, die direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossen sind, die ausschließlich Strom für den Hausgebrauch liefern.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Entspricht den Vorschriften	

ACHTUNG: Das System darf nicht direkt neben oder auf andere Geräte gestellt werden. Falls das jedoch nicht vermieden werden kann, muss das System genau beobachtet werden, um zu gewährleisten, dass es wie vorgesehen einwandfrei funktioniert.

Tabelle II: Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das CMC-III Bipolar-Elektrochirurgiesystem (Modell 80-1170 oder 80-1172) ist zur Verwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender muss gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	Teststufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Anleitung hinsichtlich elektromagnetischer Umgebung
Entladung statischer Elektrizität IEC 61000-4-2	±6 kV (Kontakt) ±8 kV (Luftweg)	±6 kV (Kontakt) ±8 kV (Luftweg)	Fußböden müssen aus Holz, Zement oder Tonfliesen bestehen. Falls Fußböden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit auf mindestens 50 % gehalten werden.
Transiente Störsignale (Burst) – IEC 61000-4-4	±2 kV bei Zuleitungskabeln ±1 kV bei Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV bei Zuleitungskabeln ±1 kV bei Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Stromzuleitungsqualität muss der in normalen kommerziellen oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV bei Gegentakt ±2 kV bei Gleichtakt	±1 kV bei Gegentakt ±2 kV bei Gleichtakt	Stromzuleitungsqualität muss der in normalen kommerziellen oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzleitungen IEC 61000-4-11	<5 % VAC (>95 % Einbr. in VAC) für 0,5 Schw. 40 % VAC (60 % Einbr. in VAC) für 5 Schw. 70 % VAC (30 % Einbr. in VAC) für 25 Schw. <5 % VAC (>95 % Einbr. in VAC) für 5 Sekunden	<5 % VAC (>95 % Einbr. in VAC) für 0,5 Schw. 40 % VAC (60 % Einbr. in VAC) für 5 Schw. 70 % VAC (30 % Einbr. in VAC) für 25 Schw. <5 % VAC (>95 % Einbr. in VAC) für 5 Sekunden	Die Stromzuleitungsqualität muss der in normalen gewerblichen oder klinischen Umgebungen entsprechen. Falls es unbedingt erforderlich ist, dass die Modelle 80-1170 und 80-1172 auch bei etwaigem Stromausfall weiterhin benutzt werden können, wird empfohlen, das Gerät an eine unterbrechungsfreie Stromquelle oder Batterie anzuschließen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeldstörsicherheit IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Stromversorgung müssen denen in normalen kommerziellen oder Krankenhausumgebungen entsprechen.
VAC ist die Netzspannung vor Testbeginn			

CODFR08059xx01v05.indd 36 11/6/2008 1:31:15 PM

Tabelle III: Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit (nicht lebenserhaltend)

Das CMC-III Bipolar-Elektrochirurgiesystem (Modell 80-1170 oder 80-1172) ist zur Verwendung in der nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender muss gewährleisten, dass das System nur in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	Teststufe IEC 60601	Konformitätsstufe	Anleitung hinsichtlich elektromagnetischer Umgebung
Leistungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6 HF-Strahlung IEC 61000-4-3	3 V/m RMS 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V RMS 3 V/m	Tragbare und mobile Telekommunikationsgeräte müssen so weit von den Modellen 80-1170 und 80-1172 und zugehörigen Kabeln entfernt gehalten werden, wie es die entsprechende Gleichung für den Sender erforderlich macht. Empfohlener Abstand: D = [3,5/v1] $\sqrt{P}$ D = [3,5/E1] $\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz D = [7/E1] $\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz wobei *P* die maximale vom Hersteller angegebene Nennleistung (in Watt) für das Telekommunikationsgerät ist und D den empfohlenen Abstand (in Metern) darstellt. Feldstärken von festen HF-Sendeapparaten (siehe Fußnote[a]) müssen in den einzelnen Frequenzbereichen unterhalb der Konformitätsstufe liegen (siehe Fußnote[b]). Störungen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol markierten Geräten auftreten: (nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung)

[a] Feldstärken von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Radio, Telefon und terrestrischen Mobilfunk, Amateurfunk sowie amplitudenmodulierte (AM) und frequenzmodulierte (FM) Rundfunk- bzw. Fernsehsendungen können kaum genau geschätzt werden. Um die durch solche festen HF-Sender entstehende elektromagnetische Umgebung besser abschätzen zu können, muss eine entsprechende Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Falls die am Verwendungsort des Modells 80-1170/80-1172 gemessene Feldstärke die vorstehend dafür genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, muss überprüft werden, ob das Modell 80-1170/80-1172 auch einwandfrei funktioniert. Ist das nicht der Fall, muss das Modell 80-1170/80-1172 evtl. anders ausgerichtet oder an anderer Stelle eingesetzt werden.
[b] Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unterhalb von [v1] V/m liegen.

Hinweis 1: Bei 80 bis 800 MHz ist stets vom höheren Frequenzbereich auszugehen.
Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst werden kann.

CODFR08059xx01v05.indd 37 11/6/2008 1:31:15 PM

NEDERLANDS

Het MALIS® CMC®-III Bipolaire electrochirurgische systeem (Catalogusnrs. 80-1170 en 80-1172)

Handleiding

BELANGRIJK: Lees de gehele handleiding door alvorens dit apparaat te gebruiken.

Inhoud

Classificatie **38**

Definities **38**

Symbolentabel **39**

Achtergrond **39**

Productbeschrijving **39**

Indicaties **39**

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen **40**

Regelaars, controlelichtjes en aansluitingen **40**

- Generatorbedieningspaneel **40**
- Voetschakelaarbediening **41**
- Controlelichtjes **41**
- Aansluitingen **42**

Gebruiksaanwijzing **42**

- Installatie **42**
- Instructies vooraf **42**
- Bedieningsprocedures—coagulatiemodus **43**
- Coagulatie in de gedempte modus **43**
- Gebruiksaanwijzing—snijmodus **43**
- Snijden in de gedempte modus **43**

Schema voor het oplossen van problemen **44**

Technische specificaties **45**

Bedrijfsrendement **45**

Uitgangsvermogendiagrammen **45**

Vervangen van de interne zekeringen **46**

Gebruikersonderhoud **46**

Preventief onderhoud **46**

Aanvullende specificaties **46**

Routine reiniging **46**

Sterilisatie **46**

Service en reparatie **47**

Accessoires **47**

Garantie **47**

Tabel I Verklaring van de fabrikant inzake elektromagnetische emissie **48**

Tabel II Verklaring van de fabrikant inzake elektromagnetische immuniteit **48**

Tabel III Verklaring van de fabrikant inzake elektromagnetische immuniteit – niet-levensondersteunend **49**

Classificatie

Functie van de apparatuur:	Electrochirurgische generator
Type bescherming tegen elektrische schok:	Klasse I
Mate van bescherming tegen elektrische schok:	Type BF
Voedingsspanning:	1,6 A 220/240 VAC 3,15 A 100/120 VAC 50–60 Hz
Bedieningsmodus:	Continu, met periodiek laden, 20 sec. aan/40 sec. uit
Bescherming tegen explosiegevaar:	Niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht of met zuurstof of distikstofoxide
Bescherming tegen indringing van vloeistoffen:	Niet beschermd
Mate van Mobiliteit:	Draagbaar

Definities

Hoofdschakelaar—De schakelaar waarmee de netspanning en bedrijfsstroom worden in- en uitgeschakeld.

Bipolaire snede—De elektrische scheiding van weefsel veroorzaakt door hoge-frequentie stroom door dat weefsel te voeren.

Coagulatie—Het verzegelen van bloedvaten of weefsel door hoge-frequentie spanning en stroom door die vaten of dat weefsel te voeren.

Uitgangsvermogenschakelaar—Gebruikt voor het variëren van het uitgangsvermogen naar het bipolaire pincet.

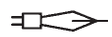
Symbolentabel

▲	Verhoog display-instelling
▼	Verlaag display-instelling
I	Netspanning aan
O	Netspanning uit
~	Wisselstroom
H.F.	Geïsoleerde bipolaire uitgangsstekker
	LED Test
⚠	N.B.: Zie de gebruiksaanwijzing
	Type BF apparatuur—onderdeel toegepast met of zonder intentioneel elektrisch pad naar de patiënt
	Gevaarlijk—Hoogspanning
	Uitgangsvermogen

CODFR08059xx01v05.indd 38 11/6/2008 1:31:17 PM

Bipolaire snede

Bipolaire microsnede


Bipolaire coagulatie

Voetschakelaar

Geluidsdemping

Irrigatiemodus aan/uit; Irrigator aansluitcontact

Toonvolumeregelaar

Stemvolumeregelaar

Equipotentiaal

Aardsluitingsbeveiliging

Alarm

Uitgangsvermogen—overstroombeveiliging

Zekering

Achtergrond

door Leonard Malis, M.D.

In de oorspronkelijke monopolaire en de MALIS Bipolaire coagulators werden vonkbruggeneratoren gebruikt voor het opwekken van de coagulerende spanningsvorm. De aperiodieke spanningsvorm en de willekeurige puls componenten van de door de vonk opgewekte spanningsvorm produceerden een goede coagulatie. De eerste naaldpuls van elke gedempte keten heeft altijd een veel hogere spanning dan de rest van de keten en deze initiële hoogspanningspuls is verantwoordelijk voor het ongewenst afgeven van vonken bij de punten van het pincet en het storen van televisie- en bewakingsapparatuur.

De coagulators die eerder op de markt waren, met buizen of halfgeleiders, leverden gedempte ketens van sinus- of blokgolven of eenvoudigweg herhalingspulsen. Als een gevolg van moleculaire resonantie verhoogd de synchronisatie van die pulsen of golven het ongewenste snijden in of perforatie van weefsels die gecoaguleerd werden. Daarom blijft de oorspronkelijke MALIS CMC-I Bipolaire coagulator (catalogusnr. 80-1114) de voorkeur hebben van de meeste neurochirurgen.

De MALIS CMC-II Bipolaire coagulator en het Bipolaire snijsysteem simuleerden de aperiodieke spanningsvorm van de vonkbrugsystemen, maar de intreepuls is nu verminderd en is evenredig met de rest van de gedempte asynchronische keten. De aperiodieke golfvorm leidt tot de eliminatie van de moleculaire resonantie, terwijl de regeling van de eerste puls van elke keten leidt tot een opmerkelijke vermindering van het vonken van het pincet en van storen van andere apparatuur. Bovendien zijn de parameters van de golfvorm speciaal geprogrammeerd voor soepeler coagulatie en verminderde neuromusculaire stimulatie, schroeien, plakken en vasculaire perforatie.

Bipolaire coagulatie is vanaf het allereerste begin onderdeel geweest van de microchirurgische techniek. De oude standaard unipolaire machines werkten van een enkele actieve elektrode naar een retouranode, via een grote grondplaat of een dispersieve elektrode. Een aanzienlijke totale stroom, ruwweg verdeeld in een geometrische conus van de actieve elektrode naar de grondplaat, had zijn hoogste stroomsterkte per weefselvolume bij de actieve elektrode, maar een redelijke hoeveelheid stroom werd in aangrenzende weefsels gedistribueerd. Het meest geleidende pad naar de aarde had de hoogste stroomdichtheid. Deze kon door het bloed in het kleine bloedvat dat gecoaguleerd werd gaan, waarbij dan onopzettelijk ook het moedervat gecoaguleerd werd. Het gebruik van de unipolaire coagulator onder zoutoplossing-irrigatie was niet haalbaar, omdat de zoutoplossing het geleidende pad naar de aarde vormde in plaats van het gewenste weefsel.

Bij bipolaire coagulatie zit het elektrische verschil in de geïsoleerde uitgang en in de lagere stroomvereisten. De uitgang van de bipolaire generator moet zoveel mogelijk van de aarde geïsoleerd worden, dus gaat alle stroom tussen de punten van het gescheiden pincet. Er mag vrijwel geen stroom vloeien tussen de beide zijden van het pincet naar de aarde. De stroomgeometrie is afhankelijk van de grootte van de punt en van de hoek waaronder de punten bij elkaar komen, alsmede van het medium waarin ze worden ondergedompeld. Als de zijden van het pincet vrijwel evenwijdig zijn en het pincet diep in de zoutoplossing is ondergedompeld, vindt veel van het shunten in de zoutoplossing plaats. Als het pincet gebogen of op een hoek staat zodat de punten bijna tegen elkaar komen terwijl de zijden nog vrij ver van elkaar zijn, vloeit de stroom voornamelijk tussen de punten, met weinig shunting. De laagst mogelijke generator-uitgangsimpedantie biedt het beste rendement op de punten van het pincet, met de minste afname van coagulatie t.g.v. shunting.

De MALIS CMC-II Bipolaire coagulator en het Bipolaire snijsysteem boden een strak gereguleerde geïsoleerde uitgang met een impedantie tussen de 5 en 10 Ohm. De uitgangsimpedantie van eerder verkrijgbare halfgeleidersystemen ligt maar liefst rond de 150 tot 500 Ohm. De vonkbrug MALIS CMC-I Bipolaire coagulator heeft een uitgangsimpedantie van 40 tot 50 Ohm. De lagere uitgangsimpedantie van het MALIS CMC-II Systeem vergemakkelijkte het gebruik onder de constante irrigatie die gewenst was voor de koeling en de bescherming van aangrenzende kwetsbare structuren. Snijden met het CMC-II Systeem, met een scherp pincet of een pincet met bipolaire lus was bijzonder effectief voor het nauwkeurig uitboren van tumoren van het centrale zenuwstelsel met minimale bloeding vergeleken met andere technieken. Het was minder effectief voor het snijden van bindweefsel of het openen van de huid of de fascia.

Het MALIS CMC-III Electrochirurgisch systeem levert nu de hogere energie die nodig is om snel alle weefsels te kunnen doorsnijden, waaronder dichte lagen bindweefsel. De lage impedantie van het micro-snijden wordt automatisch veranderd om te voldoen aan de stroomvereisten van de hoog vermogen snij-instellingen. Tegelijkertijd behoudt het CMC-III Systeem alle andere voordelen van het CMC-II Systeem die al genoemd zijn en biedt het een nog lagere uitgangsimpedantie, zodat de coagulatie nog beter beheersd kan worden. Een aantal andere wijzigingen die het gebruik zullen vergemakkelijken werden ook aangebracht en worden elders in deze handleiding beschreven.

Productbeschrijving

Het MALIS CMC-III Bipolair elektrochirurgisch systeem (catalogusnr. 80-1170 of 80-1172) omvat de generator; een voetschakelaar met twee pedalen voor het bedienen van de snij- en coagulatiefuncties en een verbindingskabel die het mogelijk maakt het MALIS MODULE 1000™ Irrigatiesysteem te gebruiken in combinatie met de generator van het CMC-III-systeem. De generator is voorzien van een voice synthesizer die een hoorbare aanduiding geeft van de veranderingen in de vermogeninstellingen. Naar keuze van de chirurg kondigt de synthesizer bovendien de bedieningsmodus en de vermogeninstelling aan telkens wanneer gesneden of gecoaguleerd wordt. Met uitzondering van de generator, kunnen alle bovengenoemde systeemcomponenten ook apart besteld worden (zie Accessoires).

MALIS Bipolaire snijpincetten en standaard geïsoleerde en niet-geïsoleerde pincetten zijn apart verkrijgbaar, evenals wegwerp bipolaire snoeren. Het systeem kan worden gebruikt in combinatie met het MALIS MODULE 1000 Irrigatiesysteem (catalogusnr. 80-9100). De CODMAN® Vloerstandaard voor het MALIS CMC-II/III-systeem biedt gelijktijdig ruimte aan zowel de CMC-III-generator als het irrigatiesysteem. (Zie voor bestelinformatie onder Accessoires.)

Indicaties

Het CODMAN MALIS CMC-III Bipolaire electrochirurgische generator is geïndiceerd voor toepassingen in neurochirurgie. Alle handelingen moeten door een bevoegde chirurg met electrochrirugische ervaring uitgevoerd worden.

CODFR08059xx01v05.indd 39 11/6/2008 1:31:18 PM

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

WAARSCHUWINGEN

Lees de gehele handleiding door alvorens dit apparaat te gebruiken.

Het MALIS CMC-III Systeem is gefabriceerd voor het snijden of coaguleren van levend weefsel en mag uitsluitend worden gebruikt in een medische instelling, onder toezicht van een arts.

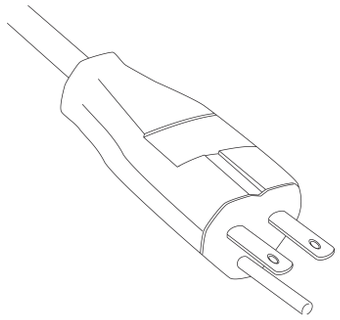
Probeer niet de aarding van de generator teniet te doen door gebruik te maken van een verloopstekker voor het gebruik van geaarde stekkers met niet-geaarde stopcontacten. Het apparaat moet op de juiste wijze geaard zijn, zodat de veiligheid van operator en patiënt gegarandeerd is. Betrouwbare aarding kan uitsluitend worden gerealiseerd bij aansluiting op een stopcontact met de markering “Hospital Only” of “Hospital Grade”.

Vervang altijd de zekering van het systeem door een zekering die geschikt is en de juiste waarde heeft (zie Technische specificaties).

Controleer alvorens de generator aan te zetten of de spanningskiezer is ingesteld op een spanningswaarde overeenkomend met de elektrische voedingsbron.

Wanneer u de spanningsinstelling aanzienlijk moet veranderen, bijvoorbeeld van 100/120 V naar 220/240 V bedrijfsspanning, moeten twee externe zekeringen worden vervangen. Deze handeling moet door een daartoe bevoegde persoon worden verricht.

Alleen geldig voor catalogusnr. 80-1170: De generator wordt geleverd met een voedingsstekker geschikt voor een 120 VAC voedingsstopcontact. Bij 240 VAC stroomvoorziening moet de juiste (hieronder afgebeelde) voedingsstekker worden gebruikt.



Explosiegevaar; gebruik het systeem niet in de nabijheid van ontvlambare stoffen. Houd rekening met het risico van ontbranding van endogene gassen. Houd er rekening mee dat sommige materialen, zoals katoen, wol en gaas, eveneens gevaar kunnen opleveren wanneer zij met zuurstof verzadigd zijn. Deze materialen kunnen ontbranden door vonken die worden voortgebracht bij normaal gebruik van chirurgische apparatuur die op hoogfrequente (HF) energie werkt.

Deze apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht, met zuurstof of met distikstofoxide.

Kans op elektrische schok: voor- en achterpaneel niet verwijderen. Bevat geen door de gebruiker te onderhouden componenten. Door deskundig servicepersoneel laten onderhouden.

De uitgang van de generator niet rechtstreeks op het hart toepassen.

De generator niet gebruiken bij apparatuur van de patiënt, zoals pacemakers, etc., die gevoelig is voor radiofrequentiestoring.

Het apparaat mag door geen enkele gebruiker op enigerlei wijze worden veranderd. Niet-geautoriseerde veranderingen aan het apparaat kunnen leiden tot defecten of de apparatuur onbruikbaar maken.

Zorg dat de stemdempingsschakelaar op het achterpaneel in de gewenste stand staat voordat u begint te werken.

Stel nooit de vermogeninstelling in terwijl u de snij- of coagulatieregelaar op de afstandsbediening of de voetschakelaar gebruikt.

Dompel de MALIS CMC-III Generator nooit in vloeistof.

Activeer de generator niet als slechts één uiteinde van het pincet met weefsel in aanraking is.

Laat de patiënt niet in aanraking komen met metalen onderdelen die geaard zijn of die een aanzienlijk elektrisch capaciteitsverschil met de aarde hebben (bijvoorbeeld operatietafelsteunen). Gebruik daarom antistatisch afdekmateriaal.

Vermijd huid-op-huidcontact bij de patiënt (bijvoorbeeld tussen de arm en de romp van het lichaam). Leg droog gaasmateriaal tussen lichaamsdelen die met elkaar in aanraking kunnen komen.

Plaats bewakingselektroden op een zo groot mogelijke afstand van de elektroden van op hoogfrequente (HF) energie werkende chirurgische apparatuur. Het gebruik van naaldelektroden voor bewaking wordt afgeraden. Wanneer echter naaldelektroden worden gebruikt, mogen deze niet in aanraking komen met pincet-uiteinden.

Gebruik bij het uitvoeren van chirurgie op de thorax of het hoofd geen ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen, zoals distikstofoxide (N_2O) en zuurstof, tenzij deze gassen worden afgezogen.

Verzeker u ervan dat ontvlambare stoffen, zoals reinigingsmiddelen, desinfectantia of kleefmiddelen, zijn verdampt voordat u chirurgische HF-apparatuur in werking stelt.

Houd er rekening mee dat interferentie die door chirurgische HF-apparatuur wordt teweeggebracht een ongunstige invloed op de werking van andere elektronische apparaten kan hebben.

Houd er rekening mee dat uitval van het MALIS CMC-III Systeem een onbedoelde verhoging van het uitgangsvermogen tot gevolg kan hebben.

Inspecteer de accessoires regelmatig. Controleer elektrodekabels en endoscopische instrumenten op beschadigingen van de isolatielaag.

Overtuig u ervan dat de instrumenten geschikt zijn voor ten minste de maximum piekspanning van de generator bij de beoogde outputinstelling in de gewenste bedrijfsmodus. Zie de grafieken *Open-circuitspanningen t.o.v. vermogensinstellingen* in de figuren 10, 13 en 16.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het MALIS CMC-III Systeem niet gebruiken bij temperaturen minder dan 10 °C. Laat de CMC-III Generator tot minstens 10 °C opwarmen voordat u probeert de coagulator te gebruiken.

Zorg dat de generator niet in de buurt komt van andere electrochirurgische apparatuur en de kabels daarvan. Apparatuur die sterke RF straling opwekt kan veroorzaken dat dit apparaat stemaankondigingen geeft en uitgangsstroom produceert.

Patiëntbewakingselektroden kunnen op elke biologisch geschikte plaats gebruikt worden. Naaldelektroden vormen bij dit apparaat geen gevaar en kunnen ook op elke plek worden geplaatst zolang ze maar niet in direct contact staan met de punten van het bipolaire pincet.

De kabels naar het pincet mogen niet in contact komen met de patiënt of met andere snoeren.

Controleer altijd of het netsnoer, het bipolaire snoer en de voetschakelaar goed functioneren voordat u de generator in een chirurgische procedure gebruikt. Indien nodig vervangen.

Het wordt aanbevolen om het uitgangsvermogen zo laag als voor het beoogde doel mogelijk is in te stellen.

Het wordt aanbevolen om bij hogere vermogeninstellingen geïsoleerde bipolaire pincetten te gebruiken.

Met het bipolaire pincet kan alleen gesneden worden tussen de punten van het pincet en het snijden is beperkt tot het weefsel en de vaten die tussen die punten geplaatst kunnen worden. Als de punten van het bipolaire pincet met elkaar in contact komen of als de punten met coagulum bedekt worden, vindt geen snijden of coaguleren plaats.

De duur van continue vermogensoutput van de voetschakelaar moet tot 20 seconden beperkt blijven, met rustintervallen van ten minste 40 seconden.

Regelaars, controlelichtjes en aansluitingen

Generatorbedieningspaneel (figuren 1 en 2)

A. Hoofdschakelaar

Schakelt de stroom naar de generator in en uit.

B. Snijvermogenschakelaar

Wordt gebruikt om de vermogeninstellingen voor het snijden te verhogen of te verlagen.

CODFR08059xx01v05.indd 40 11/6/2008 1:31:19 PM

C. Coagulatievermogenschakelaar
Wordt gebruikt om de vermogeninstellingen voor het coaguleren te verhogen of te verlagen.

D. Toonvolumeregelaar
Wordt gebruikt voor het regelen van het volume van de tonen die aangeven of snij- of coagulatiestroom naar het pincet gevoerd wordt. Het toonvolume kan op elk moment tijdens het werken met de CMC-III Generator worden veranderd, behalve tijdens het snijden of coaguleren. Tijdens het gebruik van deze regelaars verschijnen de instellingen voor het toonvolume in het micro-snede vermogen-display-venster (Item O in figuur 4). Daarna geeft het display-venster opnieuw de actuele micro-snede vermogeninstelling aan.

E. Stemvolumeregelaar
Wordt gebruikt voor het verhogen of verlagen van de geluidsterkte van de voice synthesizer die aankondigt dat de bedieningsmodus gebruikt wordt en veranderingen in de vermogeninstellingen aangeeft. Het stemvolume kan op elk moment tijdens het gebruik van de CMC-III Generator worden verhoogd of verlaagd behalve tijdens het snijden en het coaguleren. Als deze regelaars gebruikt worden, worden de stemvolume-instellingen weergegeven in het micro-snede vermogen-display-venster (Item O in figuur 4). Daarna geeft het display-venster de actuele micro-snede vermogeninstelling weer aan.

F. Snijden terugstelknop
Door op deze knop te drukken wordt het snijvermogen onmiddellijk naar 35 Malis eenheden (of 9 Watt) teruggesteld.

G. Coagulatie terugstelknop
Als u snel op deze knop drukt wordt het coagulatievermogen naar 35 Malis eenheden (of 9 Watt) teruggesteld.

H. Irrigatiemodusknop
Wanneer het MALIS MODULE 1000 Irrigatiesysteem op de juiste wijze is opgesteld en op de CMC-III-generator is aangesloten, kan de irrigatie met deze drukknop worden in- en uitgeschakeld. Het irrigatiemodus controle-lichtje (Item T in figuur 4) op de generator gaat branden als de irrigator is ingeschakeld, ongeacht welke van de twee schakelaars gebruikt wordt.

I. Geluidsdempingknop (achterpaneel)
Gebruikt om te voorkomen dat de voice synthesizer aankondigt dat de bedieningsmodus gebruikt wordt en de vermogeninstellingen aangeeft telkens wanneer er gesneden of gecoaguleerd wordt. Als de stem is uitgeschakeld, gaat het geluidsdempingcontrolelichtje, Item U in figuur 4, branden.

J. LED Testknop (achterpaneel)
Als u op deze knop drukt, gaan alle numerieke LED's branden bij wijze van zelf-diagnose test. Elk numerieke LED dat niet gaat branden geeft aan dat er een probleem is waarnaar gekeken moet worden.

Voetschakelaarbediening (figuur 3)

K. Snij-uitgangspedaal
Als u dit pedaal indrukt, wordt snijvermogen aan het pincet geleverd.

N.B.: Verander de vermogeninstelling nooit terwijl u de snij- of de coagulatieregelaar gebruikt.

L. Coagulatie-uitgangspedaal
Als u dit pedaal indrukt, wordt coagulatievermogen aan het pincet geleverd.

Controlelichtjes (figuur 4)

M. Uitgangsvermogen-LED
Deze groene LED gaat branden als stroom voor snijden of coaguleren aan het pincet geleverd wordt.

N–P. Vermogen-display-vensters
Deze drie groepen vensters geven de vermogenkeuzes aan voor snijden met hoogvermogen (Item N), micro-snijden (Item O) en coagulatie (Item P) weer. De vermogenskeuzes worden weergegeven in Malis eenheden. Als de generator voor het eerst wordt ingeschakeld, verschijnt de instelling "0" in zowel het venster voor microsnijden als voor coagulatie. Het venster voor snijden met hoog vermogen is uit. De volgende vermogeninstellingen zijn voor elke bedieningsmodus beschikbaar.

VERMOGENINSTELLINGEN

COAGULEREN		MICROSNIJDEN		SNIJDEN HOOG VERMOGEN	
Malis eenheden	Watt	Malis eenheden	Watt	Malis eenheden	Watt
0	0,0	0	0,0	60	20,0
8	0,7	8	0,7	70	40,0
10	1,0	10	1,0	80	60,0
15	1,6	15	1,6	90	80,0
20	3,0	20	3,0	100	100,0
25	5,0	25	5,0	110	120,0
30	7,0	30	7,0		
35	9,0	35	9,0		
40	11,0	40	11,0		
45	14,0	45	14,0		
50	17,0	50	17,0		
60	19,0				
70	22,0				
80	24,0				
90	25,0				
100	29,0				
110	32,0				
120	35,0				
130	40,0				
140	45,0				
150	50,0				

Q. Hoog snijvermogen LED
Deze gele LED gaat aan telkens wanneer snijvermogen in het hoge bereik (60 tot 110 Malis eenheden of 20 tot 120 Watt) aan het pincet geleverd wordt.

R. Micro-snijvermogen LED
Deze gele LED gaat aan als snijvermogen in het micro-bereik (8 tot 50 Malis eenheden of 0,7 tot 17 Watt) aan het pincet geleverd wordt.

S. Coagulatievermogenlampje
Dit blauwe lampje gaat branden telkens wanneer coagulatievermogen aan het pincet wordt geleverd.

T. Irrigatiemodus LED
De irrigatiefunctie is ingeschakeld wanneer dit groene lampje brandt terwijl het MALIS MODULE 1000 Irrigatiesysteem op de juiste wijze is aangesloten.

N.B.: Om te voorkomen dat onbedoeld geïrrigeerd wordt, zorg dat de stroom naar de irrigator uitgeschakeld is telkens wanneer de CMC-III Generator uitgeschakeld is.

U. Geluidsdemping LED
Als u de voice synthesizer uitzet door de geluidsdempingknop (Item I in figuur 2) te gebruiken, gaat deze groene LED aan.

V. Alarm LED
Deze rode LED gaat branden telkens wanneer het uitgangsvermogen meer dan ±20 % van zijn nominale waarde afwijkt. Als deze LED eenmaal verlicht is, blijft hij verlicht totdat de hoofdschakelaar in- en dan weer uitgeschakeld wordt. Als deze LED weer gaat branden na het uit- en aanzetten van de hoofdschakelaar, laat het apparaat dan nakijken.

W. Uitgangsvermogen-overstroombescherming LED
Deze rode LED gaat branden telkens wanneer de overstroomschakeling actief is. De overstroomschakeling verlaagt of stopt het uitgangsvermogen als het uitgangsvermogen gevaarlijk hoog wordt. De schakeling beschermt de punten van het pincet tegen buigen en beschermt de patiënt tegen eventuele brandwonden door te hoge stroom.

CODFR08059xx01v05.indd 41 11/6/2008 1:31:24 PM

X. Vermogeninstellings-display
De drie vermogen-display-vensters bevinden zich hier, alsmede de LED's van de uitgangsvermogen-modus.

Toon-indicators (niet weergegeven)
De CMC-III Generator laat een toon horen telkens wanneer stroom aan het pincet wordt geleverd. Twee verschillende tonen differentiëren tussen coaguleren en snijden. Een luide toon met een lage frequentie geeft coagulatie aan. Een zachte toon met een hogere frequentie geeft snijden aan. De geluidssterkte van de toon-indicator kan geregeld worden met de toonvolumeregelaar (Item D in figuur 1).

Stem-indicator (niet weergegeven) (alleen Engels)
De stem-indicator maakt controle of instelling van de vermogeninstelling en de bedieningsmodus mogelijk zonder dat u naar de instellingen hoeft te kijken. Als u de snijschakelaar op de voetschakelaar gebruikt, kondigt de stem "microcut" of "cutting" aan. De stem kondigt ook de vermogeninstelling aan voordat de generator snij- of coagulatiestroom aan het pincet levert. De stemvolumeregelaar (Item E in figuur 1) verandert de geluidssterkte van de stem.

Bovendien functioneert de stem-indicator als onderdeel van de zelfdiagnose-optie voor de volgende vijf toestanden.

"Internal fuse"	Geeft aan dat een interne zekering vervangen moet worden
"Memory error"	Functioneringsdefect
"Error"	Geeft aan dat twee vermogeninstellingsregelaars op het voorpaneel tegelijkertijd zijn ingedrukt
"Footpedal error"	Geeft aan dat beide voetschakelaars tegelijkertijd zijn ingedrukt
"Memory recycle error"	Functioneringsdefect

Zie de Probleemoplossing voor meer informatie.

Aansluitingen (figuren 5 en 6)

Y. Geïsoleerde bipolaire uitgangsstekkerbussen
Deze stekkerbussen zijn voor de banaanstekkers van de herbruikbare of de wegwerp bipolaire snoeren.

Z. Voetschakelaarcontactdoos
Hierin past de stekker van de voetschakelaar.

AA. Irrigatorcontactdoos
De MALIS MODULE 1000 Verbindingskabel (catalogusnr. 80-9115) kan via deze aansluiting op de generator worden aangesloten, zodat het MALIS MODULE 1000 Irrigatiesysteem (catalogusnr. 80-9100) in combinatie met de CMC-III-generator kan worden gebruikt. Zie voor meer informatie de installatie-aanwijzingen in de handleiding die bij de aansluitkabel wordt geleverd.

N.B.: Om te voorkomen dat onbedoeld geïrrigeerd wordt, zorg dat de stroom op de irrigator uitgeschakeld is telkens wanneer de CMC-III generator uitgeschakeld is.

BB. Netspanningscontactdoos
Deze contactdoos is voor de drie-polige geaarde stekker en bevat tevens de externe zekering. (Zie Technische Specificatie.)

CC. Zekeringhouder
Achter het afneembare paneel boven de voedingsconnector bevinden zich twee zekeringhouders. Raadpleeg over het vervangen van zekeringen de Technische Specificaties.

DD. Spanningskiezer
Geeft de ingestelde voedingsspanning van de generator aan. Stel de kiezer in op de spanningswaarde die geschikt is voor de elektrische voedingsbron die wordt gebruikt.

EE. Equipotentiaal-aansluiting
Gebruik deze aansluitklem om een potentiaalequalisatiekabel aan te sluiten op een stroomrail in locaties waar potentiaalequalisatie vereist is.

Gebruiksaanwijzing

Installatie

1. Plaats de CMC-III Generator op een standaard die voor de chirurg geschikt is. Wij bevelen het gebruik van de CODMAN Vloerstandaard aan (catalogusnr. 80-1177) voor het MALIS CMC-II/III Systeem.

N.B.: Zorg dat de hoofdschakelaar uit staat.

2. Sluit het snoer aan op het achterpaneel van de generator en dan op een geschikt geaard stopcontact met de juiste spanning.

WAARSCHUWING: De betrouwbaarheid van de aarding kan uitsluitend bereikt worden bij aansluiting op een stopcontact dat is voorzien van het opschrift "Hospital Only" of "Hospital Grade".

3. Controleer of de op de spanningskiezer weergegeven spanningswaarde overeenkomt met de elektrische voedingsbron. Als de instelling moet worden veranderd, kunt u dat het best doen door met een puntig gereedschap, zoals een schroevendraaier, de bovenrand van het paneel los te wrikken. Trek met een vingernagel of met de schroevendraaier voorzichtig de beide zekeringhouders los en neem ze geheel uit de behuizing. Wrik vervolgens het spanningskeuzekokertje los. Draai het kokertje en plaats het terug, zodanig dat de gewenste spanningswaarde in het venstertje verschijnt. Vervang zo nodig de zekeringen. Plaats de zekeringhouders weer terug, zodanig dat de pijlen lijnen met de pijlen op de binnenkant van het paneel. Klik het paneel terug op zijn plaats.

4. Doe de stekker van de voetschakelaar in de contactdoos van de voetschakelaar op de achterkant van de generator. Plaats de voetschakelaar op een plaats waar de gebruiker erbij kan.

N.B.: Zorg dat u voor elk gebruik de integriteit van de voetschakelaar test. Indien nodig vervangen.

N.B.: De voetschakelaar niet in vloeistof onderdompelen. Controleer het snoer van de voetschakelaar voor elk gebruik en vervang de voetschakelaar bij het minste teken van slijtage.

5. Wanneer u in combinatie met het CMC-III systeem gebruik maakt van de MALIS MODULE 1000 Irrigatiemodule (catalogusnr. 80-9100):

A. Voer de bij de irrigator geleverde installatie-instructies uit.

B. Koppel de elementen met de MALIS MODULE 1000 Verbindingskabel (catalogusnr. 80-9115). Sluit de connectors van de kabel aan op de contactpunten op de achterkant van de irrigatiemodule, op de generator en op de voetschakelaarkabel. Deze kabel stelt u in staat, de irrigatie en het snijden of coaguleren met behulp van de CMC-III Voetschakelaar gelijktijdig te regelen. Zie de bij de kabel geleverde gebruiksaanwijzing.

C. Ga verder met het installeren van de irrigator. Gebruik voor aansluitingen op het CMC-III systeem uitsluitend MALIS Slangen. Zie de bij de slangenset geleverde gebruiksaanwijzing.

N.B.: Om te voorkomen dat onbedoeld geïrrigeerd wordt, zorg dat de stroom op de irrigator uitgeschakeld is telkens wanneer de CMC-III Generator uitgeschakeld is.

Instructies vooraf

N.B.: Controleer voordat u de generator inschakelt of de stroom naar het stopcontact juist is.

1. Druk de hoofdschakelaar in de AAN stand. De micro-snede en coagulatie vermogeninstellingvensters verlichten als de stroom aan staat. Als de generator voor het eerst wordt ingeschakeld, is de default vermogeninstelling 0 Malis eenheden.

2. Wanneer op de display in het vermogeninstellingsvenster cijfers verschijnen, meldt de stemindicator "output power is off". De stemvolumeregelaar verhoogt of verlaagt het volume. De toonvolumeregelaar verhoogt of verlaagt het toonvolume. Als de toon- of stemvolumeregelaars gebruikt worden, verschijnt de toon- of stem-instelling in het micro-snede vermogen-display-venster. Daarna geeft het display-venster de actuele micro-snede vermogeninstelling weer aan.

CODFR08059xx01v05.indd 42 11/6/2008 1:31:24 PM

3. Het gebruik van bipolaire snoeren
Gebruik de juiste steriele techniek en plaats het steriele bipolaire snoer in een toegankelijk gedeelte van het steriele veld. Haal het snoer en de banaanstekkers buiten het steriele veld naar de generator. Breng de banaanstekkers in de geïsoleerde bipolaire uitgangsbussen. Zorg dat beide stekkers goed in de bussen vastzitten. Bevestig het steriele bipolaire pincet aan het steriele uiteinde van het bipolaire snoer. Verwijder de stekkers door alleen de gegoten snoerontspanner vast te houden, niet aan het snoer zelf trekken.

N.B.: Zorg dat u voor elk gebruik de integriteit van het bipolaire snoer controleert. Indien nodig vervangen.

4. Het gebruik van de irrigatieslangen
Zie voor specifieke installatie-aanwijzigingen in de bijsluiter bij de slangen.

N.B.: Om te voorkomen dat onbedoeld geïrrigeerd wordt, zorg dat de stroom op de irrigator uitgeschakeld is telkens wanneer de CMC-III Generator uitgeschakeld is.

5. Verander de vermogensinstellingen voor snijden en coaguleren in de gewenste waarde door de snijvermogenregelaar en de coagulatievermogenregelaar op het voorpaneel van de generator in te drukken. Gebruik om snel terug te gaan naar een vermogeninstelling van 35 Malis eenheden (9 Watt), de snij- en coaguleerterugstelknoppen op de voorzijde van de generator.

Dr. Leonard Malis zegt het volgende:
“Wat betreft vermogeninstellingen is het zo dat er te veel variabelen zijn om specifieke keuzes voor uitgangsvermogen te kunnen aanbevelen. De grootte van het pincet, de vaatdiameters en de weefselgrootte moeten in aanmerking genomen worden als u een vermogeninstelling kiest. Net als bij alle electrochirurgische apparatuur moet zeer zorgvuldig gewerkt worden om te voorkomen dat een instelling gebruikt wordt die hoger is dan voor snijden of coaguleren nodig is. Voor het verkleinen van de nek van een intracraniaal aneurysma kan bijvoorbeeld een instelling van 20 of 25 (3 tot 5 Watt) nodig zijn. Het uitboren van een intracraniale tumor kan bereikt worden bij een stroom tussen 35 en 45 (9 tot 14 Watt). Afhankelijk van de grootte van het pincet kan huidflap-hemostase bereikt worden bij instellingen tussen 30 en 50 (7 tot 17 Watt). Voor grotere vaten in de buikspieren of in de rug kunnen hogere instellingen nodig zijn. De ervaring geeft aan dat elke chirurg de uitganginstelling bepaalt die de beste resultaten geeft door te beginnen met de laagste instellingen van het MALIS CMC-III Systeem en indien nodig de instelling te verhogen”.

N.B.: Druk de hoofdschakelaars stevig in om te voorkomen dat de apparatuur maar gedeeltelijk of niet op volle kracht werkt en om te zorgen dat de schakelfunctie correct is.

N.B.: Verander de vermogensinstellingen nooit terwijl u de snij- of coagulatieregelaars op de voetschakelaar gebruikt.

Bedieningsprocedures—coagulatiemodus
Als het rechter [coag] (coagulatie) pedaal van de voetschakelaar wordt ingedrukt, gebeurt het volgende.

1. De stem-indicator bevestigt de modus door NIET HET WOORD “CUTTING” AAN TE KONDIGEN.

2. De stem-indicator kondigt de vermogeninstelling aan en de coagulatievermogen-displays geven deze tegelijkertijd weer.

3. Direct na de aankondiging van de vermogeninstelling zendt de generator een toon met een lage frequentie uit. Het blauwe coagulatielampje gaat branden om het gebruik van de coagulatie-modus te controleren. Tegelijkertijd gaat het groene uitgangsvermogen-LED branden, wat aangeeft dat stroom aan de punten van het pincet wordt geleverd via de geïsoleerde bipolaire uitgangsbussen.

4. Laat het coag pedaal van de voetschakelaar los om de cyclus te annuleren en de stroomtoevoer naar het pincet te beëindigen. Druk nogmaals op het voetschakelaarpedaal om het coaguleren te hervatten.

N.B.: Druk het pedaal stevig in om te voorkomen dat de apparatuur maar gedeeltelijk of niet op volle kracht werkt en om te zorgen dat de schakelfunctie correct is.

N.B.: Verander de vermogensinstellingen nooit terwijl u de snij- of coagulatieregelaars op de voetschakelaar gebruikt.

N.B.: Continuwerking, via de voetschakelaar of de afstandsbediening, moet tot 20 seconden beperkt worden; daarna 40 seconden wachten.

Coagulatie in de gedempte modus
Zet de stem-indicator uit door de geluidsdempingsknop op het achterpaneel van de generator in te drukken. De groene dempings-LED gaat branden. Daarna kondigt de stem-indicator de vermogeninstelling NIET aan. Als u op het coag pedaal van de voetschakelaar drukt, wordt onmiddellijk coagulatievermogen geleverd. Daarbij klinkt alleen een luide toon van lage frequentie en gaat het blauwe coagulatielampje branden. De groene uitgangsvermogen LED gaat tegelijkertijd branden.

Zelfs in de gedempte modus blijft de stem-indicator de vermogeninstelling aangeven telkens wanneer die instelling verandert en kondigt deze een van de vijf problemen aan die door de zelfdiagnosefunctie gevonden zijn.

Gebruiksaanwijzing—snijmodus
Als het linker [cut] (snijden) pedaal van de voetschakelaar wordt ingedrukt, gebeurt het volgende.

1. De stem-indicator bevestigt de modus door “microcut” of “cutting” aan te kondigen.

2. De stem-indicator kondigt de vermogeninstelling aan en de micro-snede of hoog snijvermogen-displays geven deze tegelijkertijd weer.

3. Direct na de aankondiging van de vermogeninstelling zendt de generator een toon met een hoge frequentie uit. Het gele micro-snede lampje of het gele hoog snijvermogen LED gaat branden om het gebruik van de snijmodus te controleren. Tegelijkertijd gaat het groene uitgangsvermogen LED branden, wat aangeeft dat stroom aan de punten van het pincet wordt geleverd via de geïsoleerde bipolaire uitgangsbussen.

4. Laat het pedaal van de voetschakelaar los om de cyclus te annuleren en de stroomtoevoer naar het pincet te beëindigen. Druk nogmaals op het voetschakelaarpedaal om het snijden te hervatten.

N.B.: Druk het pedaal stevig in om te voorkomen dat de apparatuur slechts gedeeltelijk of kortstondig in werking treedt, en om een goede schakelaarfunctie te waarborgen.

N.B.: Verander de vermogensinstellingen nooit terwijl u de snij- of coagulatieregelaars op de voetschakelaar gebruikt.

N.B.: Continuwerking, via de voetschakelaar of de afstandsbediening, moet tot 20 seconden beperkt worden; daarna 40 seconden wachten.

Snijden in de gedempte modus
Zet de stem-indicator uit door de geluidsdempingsknop op het achterpaneel van de generator in te drukken. De geluidsdempings LED gaat branden. Daarna kondigt de stem-indicator de bedieningsmodus (“microcut” of “cutting”) of de vermogeninstelling NIET aan. Als u op het snijpedaal van de voetschakelaar drukt, wordt onmiddellijk snijvermogen geleverd. Daarbij klinkt alleen een zachte toon van hoge frequentie en gaat de gele LED voor micro-snede of hoog snijvermogen branden. Het groene uitgangsvermogen LED gaat tegelijkertijd branden. Zelfs in de gedempte modus blijft de stem-indicator de vermogeninstelling aangeven telkens wanneer die instelling verandert en kondigt deze een van de vijf problemen aan die door de zelfdiagnosefunctie gevonden zijn.

CODFR08059xx01v05.indd 43 11/6/2008 1:31:24 PM

Schema voor het oplossen van problemen

Symptomen	Vermoedelijke oorzaak	Correctie
1. Unit werkt niet	**a.** Doorgeslagen zekering **b.** Losse draad in stekker **c.** Geen stroom op wand contactdoos	**a.** Vervang zekering **b.** Controleer draden in stekker **c.** Controleer netspanning
2. Laag uitgangsvermogen	**a.** Lage netspanning **b.** Verkeerde testbelasting **c.** Interne ijkingsverandering	**a.** Aanpassen aan nominale lijnspanning **b.** Gebruik 50 Ohm inductieloze belasting voor coag en micro-snede; 400 Ohm voor gewoon snijden **c.** Stuur terug voor service en herkalibratie
3. Onregelmatig uitgangsvermogen	**a.** Losse of vuile aansluitingen tussen pincetsnoer en bussen **b.** Intermitterende breuk in pincetsnoer	**a.** Reinig de stekkeroppervlakken voorzichtig met schuurkatoen **b.** Vervang poincetsnoer
4. Geen uitgangsvermogen	**a.** Gebroken draad in pincetsnoer	**a.** Vervang pincetsnoer
5. Zeer hoge lekstroom	**a.** Kortsluiting in uitgangs-transformator	**a.** Stuur terug voor service en herkalibratie
6. Zeer hoog uitgangsvermogen	**a.** Interne ijkingsverandering	**a.** Stuur terug voor service and herkalibratie
7. Stem-indicator kondigt an “internal fuse”. Vermogeninstelling geeft knipperend “00” aan	**a.** Doorgeslagen interne zekering	**a.** Vervang interne zekering
8. Stem-indicator kondigt aan “Memory error”. Vermogen-instelling geeft knipperend “01” aan	**a.** Functioneringsdefect	**a.** Stuur terug voor service
9. Stem-indicator kondigt an “internal power error”. Vermogeninstelling geeft knipperend “02” aan	**a.** Werkingsstoring	**a.** Stuur terug voor service
10. Stem-indicator kondigt aan “Memory Recycle error”. Vermogeninstelling geeft knipperend “03” aan	**a.** Functioneringsdefect	**a.** Stuur terug voor service
11. Stem-indicator kondigt aan “Footpedal error”	**a.** Twee voetschakelaars tegelijkertijd ingedrukt	**a.** Druk de voetschakelaar voorzichtig in
12. Stem-indicator kondigt an “internal cut error”. Vermogeninstelling geeft knipperend “04” aan	**a.** Functioneringsdefect	**a.** Stuur terug voor service
13. Stem-indicator kondigt an “output error”. Vermogeninstelling geeft knipperend “05” aan	**a.** Functioneringsdefect	**a.** Stuur terug voor service
14. Stem-indicator kondigt an “high output error”. Vermogeninstelling geeft knipperend “06” aan	**a.** Functioneringsdefect	**a.** Stuur terug voor service
15. Stem-indicator kondigt an ”internal micro error”. Vermogeninstelling geeft knipperend “07” aan	**a.** Functioneringsdefect	**a.** Stuur terug voor service
16. Stem-indicator kondigt aan “Error”	**a.** Twee voorpaneelregelaars tegelijkertijd ingedrukt	**a.** Druk voorzichtig op de regelaars
17. Alarm LED blijft verlicht	**a.** Functioneringsdefect	**a.** Stuur terug voor service

CODFR08059xx01v05.indd 44 11/6/2008 1:31:25 PM

Technische specificaties

Stroomvereisten

100/120 ±10 % VAC

220/240 ±10 % VAC

50/60 Hz, 330 VA

Zekeringen

Extern

100/120 V ingangsspanning:
Twee 3,15 A Type T 250 VAC

220/240 V ingangsspanning:
Twee 1,6 A Type T 250 VAC

Intern

Hoofdkaart:	Twee (F600, F601) 1,6 A Type T 250 VAC
Hoogspanning Voedingskaart:	F400: 4,0 A Type T 250 VAC F401: 4,0 A Type F 250 VAC
RF-versterkerkaart	F500: 0,25 A Type T 250 VAC

Uitgangsspanningsvorm

Coaguleren: Aperiodisch gedempt, gecentreerd op 1 MHz

Snijden: Sinusvormig, 1 MHz

Uitgangsvermogenbereik

Coaguleren (20 instellingen):	0,72–50 Watt in 50 Ohm inductieloze weerstandbelasting
Micro-snede (10 instellingen):	0,72–16,8 Watt in 50 Ohm inductieloze weerstandbelasting
Snijden (6 instellingen):	20–120 Watt in 400 Ohm inductieloze weerstandbelasting

Uitgangsinstelling melders

Visueel: Drie-cijferige melders, behalve micro-snede, die twee-cijferig is

Hoorbaar: Stem-aankondiger (synthesizer)

Spanningsschakelaars

Wisselspanning: ON/OFF schakelaar

RF-uitgang: Wipschakelaars met 3 standen, op het bedieningspaneel

Bedieningspaneelaansluitingen

Bipolair: Twee hoogspanningsbussen

Afkoeling

Convectie; geen ventilator

Gewicht

8,60 kilogram

Afmetingen

33,5 cm breed x 22 cm hoog x 40 cm diep

Minimum bedrijfstemperatuur

10 °C

Bedrijfsrendement

Het bedrijfsrendement van het MALIS CMC-III Bipolaire electrochirurgische systeem kan getest worden met inductieloze testbelastingen van 50 Ohm en 400 Ohm en een RF ampèremeter of gelijksoortige electrochirurgische analyzer. In de figuur 7 wordt een proefopstelling getoond, met standaard-waarden voor elke vermogeninstelling. Gebruik test kabels met een lengte van ongeveer 45 cm. Dit zijn standaardwaarden en het uitgangsvermogen kan variëren afhankelijk van de netspanning, de toleranties van de belastings-weerstanden en de nauwkeurigheid van het meetinstrument.

Uitgangsvermogendiagrammen

Standaardvermogen vs. Vermogeninstelling
Coag-uitgang op 50 Ohm met 45 cm kabels
(alleen voor verwijzing)

Vermogeninstelling (Malis eenheden)	Uitgangsstroom (RF Amp)	Uitgangsvermogen (Watt)
0	0,00	0,0
8	0,12	0,7
10	0,15	1,1
15	0,18	1,6
20	0,24	2,9
25	0,32	5,1
30	0,38	7,2
35	0,43	9,3
40	0,48	11,5
45	0,53	14,1
50	0,58	16,8
60	0,62	19,2
70	0,66	21,3
80	0,69	23,3
90	0,71	25,2
100	0,76	28,9
110	0,80	32,0
120	0,84	35,3
130	0,89	39,6
140	0,95	45,1
150	1,00	50,0

Standaardvermogen vs. Vermogeninstelling
Micro-snede uitgang op 50 Ohm met 45 cm kabels
(Uitsluitend voor verwijzing)

Vermogeninstelling (Malis eenheden)	Uitgangsstroom (RF Amp)	Uitgangsvermogen (Watt)
0	0,00	0,0
8	0,12	0,7
10	0,15	1,1
15	0,18	1,6
20	0,24	2,9
25	0,32	5,1
30	0,38	7,2
35	0,43	9,3
40	0,48	11,5
45	0,53	14,1
50	0,58	16,8

CODFR08059xx01v05.indd 45 11/6/2008 1:31:25 PM

Standaardvermogen vs. Vermogeninstelling
Snijuitgang op 400 Ohm met 45 cm kabels
(Uitsluitend voor verwijzing)

Vermogeninstelling (Malis eenheden)	Uitgangsstroom (RF Amp)	Uitgangsvermogen (Watt)
60	0,22	20,0
70	0,32	40,0
80	0,39	60,0
90	0,45	80,0
100	0,50	100,0
110	0,55	120,0

Vervangen van de interne zekeringen

Zekeringen F400 en F401 vindt u op de voedingskaart (figuur 17). Zekeringen F600 en F601 op de hoofdkaart (figuur 18). Zekering F500 bevindt zich op de RF-versterkerkaart (figuur 19).

1. Ontkoppel de generator van de voeding.

2. Verwijder de zes kruiskopschroeven en de zes onderlegringen die het paneel op zijn plaats houden. Verwijder het paneel.

3. Verwijder de kruiskopschroef die de voedingskaart aan de metalen beugel bevestigt.

4. Trek de voedingskaart met kracht omhoog tot het van de kaarthouders aan beide kanten loslaat. Probeer niet om het board geheel uit het chassis te trekken; omdat het nog aangesloten is via de bedrading van de voedingsspanning.

5. Vervang zekeringen F400 en F401 (zie figuur 17) door zekeringen van het juiste type en de juiste waarde (zie Technische Specificaties).

6. Schuif het board terug in de kaarthouders; zorg dat de pinnen op de bodem van het board uitgelijnd zijn met hun connectors. Druk het board stevig omlaag tot de pinnen goed in de connectors vastzitten.

7. Plaats de schroef die de kaart aan de beugel bevestigt terug.

8. Vervang zekeringen F600 en F601 (zie figuur 18) door zekeringen van het juiste type en met de juiste waarde (zie Technische Specificaties).

9. Vervang zekering F500 (zie figuur 19) door een zekering van het juiste type en de juiste weerstandswaarde (zie Technische specificaties).

10. Zet het paneel terug en installeer de zes schroeven en onderlegringen.

Gebruikersonderhoud

Generator

Als de MALIS CMC-III Generator voorzichtig behandeld wordt, is het apparaat vrijwel onderhoudsvrij. De gebruiker moet de volgende voorzorgsmaatregelen nemen:

- Controleer voor elk gebruik de integriteit van de panelen van het apparaat en van de aansluitsnoeren. Als de panelen of de kabels beschadigd zijn, niet gebruiken en laten nakijken.
- Laat na transport en extreme opslagcondities het apparaat eerst acclimatiseren alvorens het te gebruiken.

Bovendien moeten de volgende accessoires als volgt worden onderhouden:

Bipolair Pincet

Om op efficiënte wijze te kunnen snijden en coaguleren moet het bipolaire pincet op de juiste wijze worden onderhouden. Dr. Malis zegt hier het volgende over:

“Het is onvermijdelijk dat de bipolaire snij- en coagulatiepincetten enigszins kleven en verschroeien maar het elimineren van de initiële overspanningspuls in de MALIS CMC-III Generator spanningsvorm vermindert het optreden van kleven en verschroeien sterk. Gecombineerd met aanvullende golfvormveranderingen, kan het MALIS CMC-III Systeem met minder irrigatie gebruikt worden (of als men dat wenst geheel zonder irrigatie) en daarmee het plakken en verschroeien reduceren tot niveaus die lager zijn dan zeer sterk geïrrigeerde vonkbrug- en halfgeleidergeneratoren.

Omdat de generator effectief is bij lagere instellingen, wordt het aanvreten van de punten van het pincet, wat normaal gesproken op grote schaal gebeurt, sterk verminderd”.

Verwijder coagulumresten zo vaak als noodzakelijk is om de werkoppervlakken schoon te houden. Dit bevordert de stroom tussen de punten van het pincet. Wij bevelen Johnson & Johnson Medical’s Electro-Surgical Tip Cleaner (J&J Medical catalogusnr. 4315) aan. Als de punten aangetast of niet meer goed uitgelijnd zijn, neem contact op met uw plaatselijke Codman vertegenwoordiger.

Bipolair snoer

Laag of onregelmatig rendement kan te wijten zijn aan slecht contact tussen de stekkers van het bipolaire pincetsnoer en de geïsoleerde bipolaire uitgangsbussen op de generator. Sterk geoxydeerde oppervlakken belemmeren de stroom. Gebruik schuurkatoen om de stekkeroppervlakken voorzichtig te reinigen en ze schoon en helder te houden. Controleer het bipolaire snoer voor elk gebruik en vervang het bij het eerste teken van slijtage.

N.B.: Aan het snoer trekken om de stekkers uit de bussen van de MALIS CMC-III Generator te halen, kan leiden tot beschadiging van het snoer en kan de functionering van het instrument beinvloeden. Verwijder de stekker door de stekker met de ene en de generator met de andere hand vast te pakken.

Voetschakelaar

Opslag van de voetschakelaar met het snoer strak eromheen gedraaid kan het snoer beschadigen. Laat voldoende speling om te voorkomen dat er teveel spanning op het snoer komt te staan. Inspecteer het snoer voor elk gebruik en vervang de voetschakelaar bij het eerste teken van slijtage.

Aansluitingskabel

Gebruik met het MALIS CMC-III Systeem nooit verlengsnoeren, verloopstekkers om van een geaard systeem naar een niet-geaard systeem te gaan of extra lange snoeren. Inspecteer de kabels voor elk gebruik en controleer of ze versleten zijn of kapotte isolatie vertonen. Vervang het snoer indien nodig door een snoer van hetzelfde type, dezelfde lengte, draaddikte en isolatie.

Preventief onderhoud

Tenzij de generator niet goed functioneert, is geen preventief onderhoud nodig. Als de apparatuur niet volgens de specificaties functioneert, moet u deze terugsturen en na laten kijken; zie het gedeelte over Service en Reparatie.

Aanvullende specificaties

Omgeving:	**Bedrijf:**	**Transport & opslag:**
Temperatuur	10 °C tot 45 °C	5 °C tot 55 °C
Relatieve vochtigheid (niet-condenserend)	30 % tot 70 %	0 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa	500 hPa tot 1060 hPa

Veiligheidsinformatie:

Het MALIS CMC-III Systeem voldoet aan of overschrijdt de eisen die zijn vervat in de volgende normen:

IEC 60601-1	Medische elektrische apparatuur—Algemene eisen
IEC 60601-2-2	Medische elektrische apparatuur Deel 2—Specifieke normen voor de veiligheid van hoog-frequentie chirurgische apparatuur

Routine reiniging

Reinig de MALIS CMC-III Generator met een vochtige doek of spons. Gebruik alcohol of een milde reinigingsoplossing om aangekleefde resten te verwijderen. Dompel de MALIS CMC-III Generator NIET in vloeistof. Als de generator aan zeer hoge vochtigheid wordt blootgesteld, kan dat leiden tot beschadiging van de elektronische onderdelen en de garantie in gevaar brengen.

Was de CMC-III Voetschakelaar met standaard ziekenhuis reinigingsvloeistof. Zorg dat er geen vloeistof in de connector van de voetschakelaar komt.

Sterilisatie

De MALIS CMC-III Generator, de Voetschakelaar en de Verbindingskabel mogen niet worden gesteriliseerd.

CODFR08059xx01v05.indd 46 11/6/2008 1:31:25 PM

Onderhoud en reparatie

Neem voor onderhoud en reparatie buiten de Verenigde Staten contact op met uw plaatselijke Codman-vertegenwoordiger.

Neem in de Verenigde Staten direct contact op met Codman Repair, telefoon 1-800-343-5969.

De reparatievertegenwoordiger coördineert de retourzending naar:

Codman Repair Service
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA

BELANGRIJK: Sluit altijd een reparatiebestelnummer, het serienummer van het systeem en een beschrijving van het probleem in.

Accessoires

Beschrijving	**Catalogusnr.**
MALIS CMC-III Voetschakelaar (componenten: voetschakelaar, snoer en stekker)	80-1184
MALIS MODULE 1000 Irrigatiesysteem	80-9100
MALIS MODULE 1000 Geïntegreerde irrigatieslangen- en bipolaire-snoerenset	80-9102
MALIS MODULE 1000 Verbindingskabel IEC	80-9115
CODMAN Vloerstandaard voor MALIS CMC-II/III systeem	80-1177

De volgende MALIS Bipolaire pincetten worden aanbevolen voor gebruik met de generator:

Catalogusnrs. 30-1528, 80-1122, 80-1123, 80-1124, 80-1129, 80-1216, 80-1217, 80-1218, 80-1230, 80-1231, 80-1232, 80-1555, 80-1556, 80-1557.

Garantie

De garantie op het MALIS CMC-III Bipolair elektrochirurgisch systeem heeft een geldigheidsduur van twee jaar na aankoopdatum. Wij garanderen dat het MALIS CMC-III Systeem vrij is van gebreken in zowel materialen als vakmanschap. Deze garantie is niet van toepassing wanneer service nodig is door (i) falen van Koper om de apparatuur conform de instructies in de handleiding te behandelen en te onderhouden, (ii) gebruik door Koper van niet-geautoriseerde onderdelen of verbruiksgoederen, (iii) ongeluk, verkeerd gebruik, misbruik, verandering of verkeerde toepassing of (iv) onjuiste service. DE BOVENGENOEMDE GARANTIES TREDEN IN DE PLAATS VAN ALLE OVERIGE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, WAARONDER ENIGE GARANTIE INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN SPECIFIEK DOEL. De geschiktheid voor het gebruik van dit apparaat voor een chirurgische procedure wordt door de gebruiker bepaald. Codman & Shurtleff noch haar nevenbedrijven zijn aansprakelijk voor incidentele of blijvende schade, van welke aard ook.

® MALIS is een gedeponeerd handelsmerk van Leonard I. Malis, M.D.
® CMC en CODMAN zijn gedeponeerde handelsmerken van Codman & Shurtleff, Inc.
™ MODULE 1000 is een handelsmerk van Codman & Shurtleff, Inc.

CODFR08059xx01v05.indd 47 11/6/2008 1:31:25 PM

Tabel I Verklaring van de fabrikant inzake elektromagnetische emissie

Het CMC-III Bipolair elektrochirurgisch systeem (model 80-1170 of 80-1172) is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals hieronder beschreven. De afnemer of gebruiker dient zich ervan te verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR 11	Groep II	Het systeem moet elektromagnetische energie afgeven om doelconform te functioneren. De werking van op korte afstand geplaatste elektronische apparatuur kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	Het systeem is geschikt voor gebruik in alle gesloten ruimtes, met inbegrip van huishoudelijke omgevingen en ruimtes die direct verbonden zijn met het laagspannings-netvoedingsstelsel dat gebouwen bestemd voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

WAARSCHUWING: Het systeem mag niet naast of gestapeld op of onder andere apparaten worden gebruikt, en als zulk gebruik onvermijdelijk is, moet worden gecontroleerd of de werking van het systeem in de toegepaste configuratie normaal is.

Tabel II Verklaring van de fabrikant inzake elektromagnetische immuniteit

Het CMC-III Bipolair elektrochirurgisch systeem (model 80-1170 of 80-1172) is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals hieronder beschreven. De afnemer of gebruiker dient zich ervan te verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloer moet zijn vervaardigd van hout of beton, of bedekt met keramische tegels. Bij met synthetisch materiaal bedekte vloeren moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 50 % bedragen.
Elektrische snelle transiënte/ pulsstromen IEC 61000-4-4	±2 kV voor netvoedingsleidingen ±1 kV voor input-/ outputleidingen	±2 kV voor netvoedingsleidingen ±1 kV voor input-/ outputleidingen	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Piek IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gewone modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV gewone modus	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsvallen, korte onderbrekingen en spanningvariaties in de voedingsleidingen IEC 61000-4-11	<5 % Vac (>95 % daling van Vac) gedurende 0,5 cyclus 40 % Vac (60 % daling van Vac) gedurende 5 cycli 70 % Vac (30 % daling van Vac) gedurende 25 cycli <5 % Vac (>95 % daling van Vac) gedurende 5 seconden	<5 % Vac (>95 % daling van Vac) gedurende 0,5 cyclus 40 % Vac (60 % daling van Vac) gedurende 5 cycli 70 % Vac (30 % daling van Vac) gedurende 25 cycli <5 % Vac (>95 % daling van Vac) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netspanning dient de normale kwaliteit voor een bedrijf- of ziekenhuisomgeving te zijn. Indien de gebruiker van de modellen 80-1170 en 80-1172 ook tijdens netvoedingsonderbrekingen voortgang van de werking wenst, is het raadzaam de voeding van de modellen 80-1170 en 80-1172 via een UPS-systeem (uninterruptible power supply) of vanuit een batterij aan te voeren.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/meter	3 A/meter	Magnetische velden opgewekt door de netfrequentie dienen een sterkte te hebben die gebruikelijk is voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Vac is de netvoedingsspanning voordat het testniveau wordt toegepast			

CODFR08059xx01v05.indd 48 11/6/2008 1:31:25 PM

Tabel III Verklaring van de fabrikant inzake elektromagnetische immuniteit – niet-levensondersteunend

Het CMC-III Bipolair elektrochirurgisch systeem (model 80-1170 of 80-1172) is bestemd voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals hieronder beschreven. De afnemer of gebruiker dient zich ervan te verzekeren dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving: richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m RMS 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 volt RMS 3 V/m	Draagbare en mobiele communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt op kortere afstand van enig onderdeel van de modellen 80-1170 en 80-1172 (inclusief kabels) dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: D = [3,5/v1] $\sqrt{P}$ D = [3,5/E1] $\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz D = [7/E1] $\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz waarbij *P* de maximale uitgangsvermogenswaarde van de zender is, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender, en waarbij D de aanbevolen scheidingsafstand in meters is. De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald middels een elektromagnetisch werkplekonderzoek[a], moet lager zijn dan het compliantieniveau in de afzonderlijke frequentiebereiken[b]. Dit symbool geeft aan dat in de nabijheid van daarmee gemerkte apparatuur interferentie kan optreden: (niet-ioniserende elektromagnetische straling)

[a] De veldsterkte van vaste zenders, zoals grondstations voor radio, (draadloze) telefoons, landmobiele radio's, amateurradiozenders, AM- en FM-radiozenders en Tv-zendstations kan niet langs theoretische weg nauwkeurig worden voorspeld. Voor beoordeling van de elektromagnetische omgeving in samenhang met vaste RF-zendinstallaties moet een elektromagnetisch werkplekonderzoek worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte in de ruimte waarin het systeem (modellen 80-1170/80-1172) wordt gebruikt het bovenstaande toepasselijke RF-compliantieniveau overschrijdt, moet worden geverifieerd of het systeem (modellen 80-1170/80-1172) normaal functioneert. Indien abnormale werkingen worden waargenomen, kan het nodig zijn aanvullende maatregelen te treffen, zoals een andere oriëntatie of locatie voor het systeem (modellen 80-1170/80-1172).
[b] In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan [v1] V/m.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste van de vermelde frequentiebereiken van toepassing.
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn niet noodzakelijkerwijs in alle omstandigheden van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

CODFR08059xx01v05.indd 49 11/6/2008 1:31:25 PM

ITALIANO

Sistema elettrochirurgico bipolare MALIS® CMC®-III
(Codice 80-1170 e 80-1172)

Manuale di istruzioni
IMPORTANTE: leggere attentamente tutte le istruzioni contenute nel presente manuale prima di azionare l'unità.

Indice

Classificazione **50**

Definizioni **50**

Tabella dei simboli **50**

Breve storia **51**

Descrizione del prodotto **51**

Indicazioni **51**

Avvertenze e precauzioni **52**

Controlli, indicatori e collegamenti **52**

Controlli del generatore **52**

Controlli della pedaliera **53**

Indicatori **53**

Collegamenti **54**

Istruzioni per l'uso **54**

Impostazione **54**

Istruzioni preliminari **54**

Procedure operative—modalità coagulazione **55**

Coagulazione in modalità silenziamento **55**

Procedure operative—modalità taglio **55**

Taglio in modalità silenziamento **55**

Guida alla ricerca guasti **56**

Specifiche tecniche **57**

Prestazione operativa **57**

Diagrammi di uscita della potenza **57**

Sostituzione dei fusibili interni **58**

Manutenzione utente **58**

Manutenzione preventiva **58**

Specifiche addizionali **58**

Pulizia di routine **58**

Sterilizzazione **58**

Assistenza e riparazione **59**

Accessori **59**

Garanzia **59**

Tabella I Dichiarazione del produttore relativa alle emissioni elettromagnetiche **60**

Tabella II Dichiarazione del produttore relativa all'immunità elettromagnetica **60**

Tabella III Dichiarazione del produttore relativa all'immunità elettromagnetica – Supporto non a vita **61**

Classificazione

Funzione dell'apparecchiatura:	Generatore elettrochirurgico
Tipo di protezione contro scosse elettriche:	Classe I
Grado di protezione contro scosse elettriche:	Tipo BF
Collegamento alimentazione:	1,6 Amp 220/240 V CA 3,15 Amp 100/120 V CA 50–60 Hz
Modalità di funzionamento:	Continuo con caricamento intermittente, 20 sec. attivato/40 sec. disattivato
Protezione contro rischi di esplosione:	Non adatto per l'uso in presenza di una miscela infiammabile di anestetico con aria o ossigeno oppure protossido d'azoto
Protezione contro l'ingresso di liquidi:	Non protetto
Livello di mobilità:	Portatile

Definizioni
Interruttore (rete) di alimentazione—Interruttore tramite cui vengono applicate la tensione e la corrente primarie.

Taglio bipolare—Separazione elettrica di un tessuto provocata dal passaggio della corrente ad alta frequenza attraverso lo stesso.

Coagulazione—Otturazione di vasi sanguigni o di tessuti provocata dal passaggio della tensione e della corrente ad alta frequenza attraverso tali vasi o tessuti.

Interruttore di uscita potenza—Utilizzato per variare la potenza di uscita delle pinze bipolari.

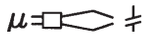
Tabella dei simboli

▲	Aumenta il valore visualizzato
▼	Diminuisce il valore visualizzato
I	Alimentazione (rete) inserita
O	Alimentazione (rete) disinserita
~	Corrente alternata
	Connettore di uscita bipolare isolato
	Test dei LED
	Attenzione, consultare i documenti allegati
	Apparecchiatura di tipo BF con una parte applicata con o senza un percorso elettrico intenzionale al paziente
	Tensione pericolosa

CODFR08059xx01v05.indd 50 11/6/2008 1:31:28 PM

Potenza di uscita

Taglio bipolare


Microtaglio bipolare

Coagulazione bipolare

Pedaliera

Silenziamento annuncio vocale

Irrigazione attivata/disattivata; presa di collegamento irrigatore

Controllo volume toni

Controllo volume annuncio vocale

Equipotenzialità

Protezione a terra (massa)

Allarme

Protezione da sovracorrente per potenza di uscita

Fusibile

Breve storia

di Leonard Malis, dottore in Medicina

Il primo coagulatore monopolare e il primo Coagulatore bipolare MALIS utilizzavano generatori con intervallo di accensione per produrre le forme d'onda di coagulazione. La forma d'onda aperiodica e i componenti di picco casuali della forma d'onda generata all'accensione producevano una buona coagulazione. Tuttavia, per generare l'arco nell'intervallo di accensione interno del generatore, è necessario che il picco iniziale di ogni treno smorzato sia sempre molto più alto in tensione rispetto al resto del treno. Questo picco iniziale ad alta tensione è responsabile dell'accensione non desiderata sulle punte delle pinze e dell'interferenza con apparecchiature televisive e di monitoraggio.

I precedenti coagulatori a tubo elettronico o allo stato solido fornivano generalmente treni smorzati di onde sinusoidali o quadrate, o semplicemente impulsi ripetitivi. La sincronizzazione di tali impulsi o onde aumentava la possibilità di tagliare o perforare inavvertitamente i vasi da coagulare, come risultato della risonanza molecolare. Per questa ragione, il Coagulatore bipolare MALIS CMC-I originale (codice 80-1114) continua ad essere scelto dalla maggior parte dei microchirurghi.

Il Sistema di coagulazione e taglio bipolare MALIS CMC-II simulava la forma d'onda aperiodica dei sistemi con intervallo di accensione, ma con il picco iniziale ridotto e proporzionale al resto del treno asincrono smorzato. La forma d'onda aperiodica provoca l'eliminazione della risonanza molecolare mentre il controllo del primo picco di ogni treno provoca una marcata riduzione dell'accensione delle pinze e interferenze con altre apparecchiature. Oltre a ciò, i parametri della forma d'onda sono programmati in modo specifico per ottenere una coagulazione più liscia e una riduzione di stimolazione neuromuscolare, carbonizzazione, aderenza e perforazione vascolare.

La coagulazione bipolare ha sempre fatto parte della tecnica microchirurgica. Le vecchie macchine unipolari standard funzionavano da un singolo elettrodo attivo ad una piastra di ritorno, attraverso una grande piastra di messa a terra o un elettrodo dispersivo. Una notevole corrente totale, distribuita approssimativamente in un cono geometrico dall'elettrodo attivo alla piastra di messa a terra, raggiungeva la propria massima potenza per il volume del tessuto sull'elettrodo attivo, ma una certa quantità di corrente veniva distribuita nei tessuti adiacenti. Il percorso più conduttivo alla messa a terra aveva la densità di corrente maggiore. Questo poteva verificarsi attraverso il sangue dei piccoli vasi coagulati, coagulando inavvertitamente il vaso principale. L'uso del coagulatore unipolare con irrigazione salina non era possibile, poiché la soluzione salina, e non il tessuto desiderato, costituiva il percorso conduttivo alla messa terra.

Nella coagulazione bipolare la differenza elettrica si trova nell'uscita isolata e nelle esigenze inferiori di potenza. L'uscita del generatore bipolare deve essere isolata il più possibile dalla terra, per cui tutto il flusso della corrente ha luogo fra le due punte separate delle pinze. Non deve esistere virtualmente nessun flusso di corrente da nessuno dei due lati delle pinze alla terra. La geometria della corrente dipende dalla dimensione della punta e dall'angolo al quale le punte si incontrano, oltre che dal mezzo nelle quali esse sono immerse. Se le lame delle pinze sono virtualmente parallele e le pinze sono immerse nella soluzione salina, si avrà una notevole derivazione nella soluzione salina. Se le pinze sono ad arco o angolate in modo che le punte si incontrino quasi mentre le lame sono ancora ben separate, la corrente si troverà soprattutto fra le punte con poca derivazione. L'impedenza più bassa possibile dell'uscita del generatore mantiene la corrente nelle punte delle pinze e riduce al minimo la coagulazione provocata dalla derivazione.

Il Sistema di coagulazione e taglio bipolare MALIS CMC-II forniva un'uscita isolata rigidamente regolata con un'impedenza compresa fra 5 e 10 ohm. Al contrario, l'impedenza di uscita dei sistemi allo stato solido precedentemente disponibili corrisponde a circa 150–500 ohm. Anche il Coagulatore bipolare MALIS CMC-I con intervallo di accensione ha un'impedenza di uscita compresa fra 40 e 50 ohm. L'uscita a bassa impedenza del Sistema MALIS CMC-II facilita il suo uso con l'irrigazione costante necessaria per il raffreddamento e la protezione delle delicate strutture adiacenti. Tagliare con il Sistema CMC-II, utilizzando pinze appuntite o quelle ad ansa bipolari, era particolarmente efficace per la precisa estrazione della parte interna dei tumori del sistema nervoso con una minima emorragia, in confronto alle altre tecniche. Era meno efficace per tagliare tessuti fibrosi o per aprire la cute o le fasce.

Il Sistema elettrochirurgico MALIS CMC-III fornisce ora quell'energia in uscita maggiore, necessaria per il taglio rapido di tutti i tessuti, compresi gli strati fibrosi densi, cambiando automaticamente la bassa impedenza del microtaglio per far fronte alle esigenze di potenza delle impostazioni del taglio di alta potenza. Allo stesso tempo, il Sistema CMC-III presenta tutti i vantaggi già offerti dal Sistema CMC-II e fornisce un'impedenza di uscita ancora minore per un controllo sempre più efficace della coagulazione. Sono state apportate altre modifiche, descritte nel presente manuale, che renderanno più semplice il suo uso.

Descrizione del prodotto

Il Sistema elettrochirurgico bipolare MALIS CMC-III (codice 80-1170 o 80-1172) comprende il generatore; una doppia pedaliera per l'azionamento delle funzioni di taglio e coagulazione; un cavo di collegamento per consentire l'uso del Sistema di irrigazione MALIS MODULE 1000™ con il Generatore CMC-III. Il generatore è dotato di un sintetizzatore vocale che fornisce un'indicazione audio delle variazioni apportate all'impostazione della potenza. Su opzione del chirurgo, esso annuncia anche la modalità operativa e l'impostazione della potenza ogni volta che si esegue un taglio o una coagulazione. Ad eccezione del generatore, tutti i componenti del sistema sopracitati possono essere ordinati separatamente (vedere la sezione Accessori più avanti nel presente manuale).

Le Pinze di taglio bipolari e le Pinze standard isolate e non isolate MALIS sono disponibili separatamente, così come i cavi bipolari monouso. Il sistema può essere usato con il Sistema di irrigazione MALIS MODULE 1000 (codice 80-9100). Il Supporto da pavimento CODMAN® per il Sistema MALIS CMC-II/III è progettato per alloggiare sia il Generatore CMC-III che il sistema di irrigazione. (Vedere la sezione Accessori per informazioni sull'effettuazione di ordini.)

Indicazioni

Il Generatore elettrochirurgico bipolare CODMAN MALIS CMC-III trova applicazione nella neurochirurgia. Tutti gli interventi dovranno essere eseguiti da un neurochirurgo qualificato con esperienza in elettrochirurgia.

CODFR08059xx01v05.indd 51 11/6/2008 1:31:29 PM

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE

Leggere attentamente tutte le istruzioni contenute nel presente manuale prima di azionare l'unità.

Il Sistema MALIS CMC-III è destinato al taglio o alla coagulazione di tessuto vivo e deve essere utilizzato solo in una struttura ospedaliera con la supervisione di un medico.

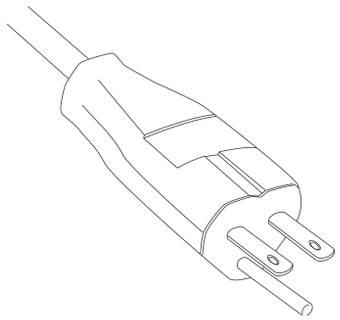
Non tentare di bypassare la spina di messa a terra sul generatore utilizzando un adattatore tripolare con uno bipolare. Il generatore deve essere collegato a terra correttamente per garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente. La messa a terra ottimale si ottiene solo effettuando il collegamento ad una spina di tipo "ospedaliero" o "per uso esclusivamente ospedaliero".

Sostituire sempre il fusibile del sistema con un altro di tipo e valore appropriati (vedere le Specifiche tecniche).

Prima di attivare il generatore, verificare che il selettore della tensione di alimentazione sia impostato alla stessa tensione della presa elettrica.

Se si deve effettuare una variazione significativa all'impostazione della tensione di alimentazione, come ad esempio da 100/120 V a funzionamento a 220/240 V, è necessario sostituire due fusibili esterni. Questa operazione deve essere effettuata da una persona qualificata.

Solo codice 80-1170: il generatore viene fornito con la spina adeguata, da usarsi con una presa di alimentazione a 120 V CA. Se si usa una presa di alimentazione da 240 V CA, usare la spina adatta, raffigurata qui di seguito.



Rischio di esplosioni; non utilizzare in presenza di materiali infiammabili. Tenere presente il pericolo di accensione di gas endogeni. Notare che anche alcuni materiali, quali cotone, lana e garza sono anch'essi un rischio quando saturi di ossigeno. Le scintille prodotte durante il normale utilizzo dell'attrezzatura chirurgica ad alta frequenza (AF) possono incendiare questi materiali.

L'apparecchiatura non è adatta per l'uso in presenza di una miscela infiammabile di anestetico con aria o ossigeno oppure protossido d'azoto.

Rischio di scossa elettrica: non rimuovere il coperchio o la parte posteriore. Nessun componente può essere manutenzionato da parte dell'utente. Per l'assistenza, rivolgersi solo a personale qualificato.

Non applicare direttamente l'uscita del generatore al cuore.

Non attivare il generatore vicino a dispositivi per pazienti sensibili all'interferenza in radiofrequenza, quali pacemaker, ecc.

L'unità non deve essere assolutamente modificata dall'utente. Modifiche non autorizzate all'unità possono provocare un cattivo funzionamento o un guasto durante l'uso.

Prima dell'uso, assicurarsi che l'interruttore di silenziamento dell'annuncio vocale sul pannello posteriore si trovi nella posizione desiderata.

Non regolare mai l'impostazione della potenza mentre si utilizzano i controlli del taglio e della coagulazione del telecomando o della pedaliera.

Non immergere il Generatore MALIS CMC-III in nessun tipo di liquido.

Non attivare il generatore se una sola punta delle pinze è in contatto con il tessuto.

Evitare che il paziente entri a contatto con parti metalliche dotate di messa a terra o di significativa capacitanza verso terra (per es., supporti per tavolo operatorio, ecc.). Utilizzare rivestimenti antistatici previsti per tale scopo.

Evitare il contatto cute-contro-cute del paziente (per es., tra il braccio e il corpo). Utilizzare una garza asciutta tra le parti del corpo che possono entrare in contatto.

Posizionare gli elettrodi per il monitoraggio il più lontano possibile dagli elettrodi dell'attrezzatura chirurgica ad alta frequenza (AF). Non si consigliano gli elettrodi per il monitoraggio ad ago. Tuttavia, se si utilizzano elettrodi ad ago, non posizionarli a diretto contatto con le punte per pinza.

Se si esegue un intervento chirurgico sul torace o alla testa, evitare l'uso di anestetici infiammabili o di gas ossidanti, quali ossido di azoto (N_2O) e ossigeno, a meno che non li si evacui.

Prima di utilizzare l'attrezzatura chirurgica ad AF, verificare che gli agenti infiammabili, quali detergenti di pulizia, disinfettanti o solventi adesivi, siano evaporati.

Notare che l'interferenza prodotta dall'utilizzo dell'attrezzatura chirurgica ad AF può influenzare negativamente il funzionamento di altre apparecchiature elettroniche.

Tenere presente che un guasto del Sistema MALIS CMC-III può comportare un aumento indesiderato della potenza in uscita.

Ispezionare regolarmente gli accessori. Verificare l'eventuale presenza di danni all'isolamento dei cavi degli elettrodi e degli accessori endoscopici.

Verificare che gli accessori siano supportati almeno per la tensione di uscita di picco massimo del generatore per l'impostazione della presa prevista nella modalità di funzionamento desiderata. Fare riferimento alle tabelle *Tensioni del circuito aperto rispetto alle impostazioni di potenza* nelle Figure 10, 13 e 16.

PRECAUZIONI

Non operare il Sistema MALIS CMC-III a temperature inferiori a 10 °C. Riscaldare il Generatore CMC-III fino a 10 °C prima di attivare il coagulatore.

Mantenere il generatore lontano da altre apparecchiature elettrochirurgiche e e dai loro cavi. Le apparecchiature che producono una eccessiva radiazione in radiofrequenza possono indurre l'unità a provocare un annuncio vocale e un'uscita di potenza.

Gli elettrodi per il monitoraggio del paziente possono essere utilizzati in qualunque luogo biologicamente idoneo. Gli elettrodi ad ago non presentano alcun rischio con questa unità e possono essere posizionati in qualunque luogo eccetto che in contatto diretto con le punte delle pinze bipolari.

I cavi che vanno alle pinze devono essere posizionati in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri conduttori.

Controllare sempre che il cavo di alimentazione, il cavo bipolare e la pedaliera funzionino correttamente prima di usarli in un intervento chirurgico. Sostituirli se necessario.

Si consiglia di impostare la potenza di uscita al valore più basso possibile per lo scopo prefissato.

Quando si impiegano impostazioni di potenza più elevate, si consiglia di utilizzare pinze bipolari isolate.

Un taglio con le pinze bipolari può aver luogo solo fra le punte delle pinze ed è limitato al tessuto e ai vasi che possono essere posizionati fra le punte. Se vi è contatto fra le punte delle pinze bipolari o se le punte vengono ricoperte da coagulo, non avrà luogo nessun taglio o coagulazione.

L'uscita di potenza continua dalla pedaliera deve essere limitata a 20 secondi, con una pausa di 40 secondi.

Controlli, indicatori e collegamenti

Controlli del generatore (Figure 1 e 2)

A. Interruttore (rete) di alimentazione
Controlla l'alimentazione fornita al generatore.

B. Interruttore di controllo della potenza di taglio
Utilizzato per aumentare e diminuire le impostazioni di potenza per il taglio.

C. Interruttore di controllo della potenza di coagulazione
Aumenta e diminuisce le impostazioni di potenza per la coagulazione.

D. Controllo volume toni
Utilizzato per controllare il volume dei toni che segnalano l'erogazione di potenza di taglio o coagulazione alle pinze. È possibile cambiare il volume in qualunque momento durante il funzionamento del Generatore CMC-III, eccetto durante il taglio o la coagulazione. Mentre si utilizzano tali controlli, le impostazioni del volume appaiono nella finestra di visualizzazione della potenza del microtaglio (elemento O nella Figura 4). Successivamente, la finestra di visualizzazione mostra di nuovo l'impostazione della potenza reale del microtaglio.

CODFR08059xx01v05.indd 52 11/6/2008 1:31:30 PM

E. Controllo del volume dell'annuncio vocale
Utilizzato per aumentare o diminuire il volume del sintetizzatore vocale che annuncia la modalità operativa impiegata e le variazioni delle impostazioni di potenza. È possibile aumentare o diminuire il volume dell'annuncio vocale in qualunque momento durante l'uso del Generatore CMC-III, eccetto durante il taglio o la coagulazione. Mentre si utilizzano tali controlli, le impostazioni del volume dell'annuncio vocale appaiono nella finestra di visualizzazione della potenza del microtaglio (elemento O nella Figura 4). Successivamente, la finestra di visualizzazione mostra di nuovo l'impostazione della potenza reale del microtaglio.

F. Pulsante di reset del taglio
Premendo tale pulsante, la potenza di taglio viene immediatamente impostata a 35 unità Malis (o 9 watt).

G. Pulsante di reset della coagulazione
Premendo tale pulsante, la tensione di coagulazione viene rapidamente riportata a 35 unità Malis (o 9 watt).

H. Pulsante modalità di irrigazione
Quando il Sistema di irrigazione MALIS MODULE 1000 è adeguatamente impostato e collegato al Generatore CMC-III, premere questo pulsante per disabilitare e abilitare l'irrigazione. L'indicatore della modalità di irrigazione (elemento T nella Figura 4) posizionato sul generatore si accende quando l'irrigatore viene abilitato, indipendentemente da quale dei due interruttori è stato utilizzato.

I. Pulsante di silenziamento annuncio vocale (pannello posteriore)
Utilizzato per evitare che il sintetizzatore vocale annunci la modalità operativa impiegata e le impostazioni di potenza ogni volta che viene eseguito un taglio o una coagulazione. Quando l'annuncio vocale viene silenziato, l'indicatore di silenziamento si illumina (elemento U nella Figura 4).

J. Pulsante test dei LED (panello posteriore)
Quando si preme tale pulsante, tutti i LED numerici effettuano un test autodiagnostico a seguito del quale si illuminano. La mancata illuminazione di un LED numerico segnala un problema e richiede attenzione.

Controlli della pedaliera (Figura 3)

K. Pedale di uscita taglio
Quando si abbassa questo pedale, viene erogata potenza di taglio alle pinze.

NOTA: non cambiare la potenza impostata mentre si sta usando il controllo per il taglio o la coagulazione.

L. Pedale di uscita coagulazione
Quando si abbassa questo pedale, viene erogata potenza di coagulazione alle pinze.

Indicatori (Figura 4)

M. LED di uscita potenza
Questo LED verde si accende ogni volta che viene erogata potenza di qualunque tipo alle pinze, per il taglio o la coagulazione.

N–P. Finestre di visualizzazione della potenza
Questi tre gruppi di finestre mostrano le selezioni della potenza per il taglio ad alta potenza (elemento N), il microtaglio (elemento O) e la coagulazione (elemento P). Le selezioni della potenza sono mostrate in unità di misura Malis. Quando si attiva inizialmente il generatore, in entrambe le finestre di microtaglio e coagulazione appare l'impostazione "0". La finestra di taglio ad alta potenza sarà vuota. Le seguenti impostazioni della potenza sono disponibili per ogni modalità operativa.

IMPOSTAZIONI DELLA POTENZA

COAGULAZIONE		MICROTAGLIO		TAGLIO AD ALTA POTENZA	
Unità Malis	Watt	Unità Malis	Watt	Unità Malis	Watt
0	0,0	0	0,0	60	20,0
8	0,7	8	0,7	70	40,0
10	1,0	10	1,0	80	60,0
15	1,6	15	1,6	90	80,0
20	3,0	20	3,0	100	100,0
25	5,0	25	5,0	110	120,0
30	7,0	30	7,0		
35	9,0	35	9,0		
40	11,0	40	11,0		
45	14,0	45	14,0		
50	17,0	50	17,0		
60	19,0				
70	22,0				
80	24,0				
90	25,0				
100	29,0				
110	32,0				
120	35,0				
130	40,0				
140	45,0				
150	50,0				

Q. LED di taglio ad alta potenza
Questo LED giallo si accende ogni volta che alle pinze viene erogata una potenza di taglio della gamma elevata (da 60 a 110 unità Malis, o da 20 a 120 watt).

R. LED di potenza del microtaglio
Questo LED giallo si accende quando alle pinze viene erogata una potenza di taglio della gamma micro (da 8 a 50 unità Malis, o da 0,7 a 17 watt).

S. Spia della potenza di coagulazione
Questa spia blu si accende ogni volta che alle pinze viene erogata la potenza di coagulazione.

T. LED modalità di irrigazione
L'irrigazione è abilitata quando questa spia verde è accesa e il Sistema di irrigazione MALIS MODULE 1000 è collegato adeguatamente.

NOTA: per evitare un'irrigazione involontaria, assicurarsi che l'alimentazione dell'irrigatore venga disabilitata ogni volta che viene disattivato il Generatore CMC-III.

U. LED di silenziamento
Questo LED verde si accende se si disabilita il sintetizzatore vocale utilizzando il pulsante di silenziamento dell'annuncio vocale (elemento I nella Figura 2).

V. LED di allarme
Questo LED rosso si accende ogni volta che la potenza di uscita varia per più del ±20 % dal suo valore nominale. Una volta acceso, il LED rimane illuminato finché l'interruttore di alimentazione (rete) viene disattivato e riattivato. Se questo LED si accende di nuovo, dopo lo spegnimento e la riaccensione dell'interruttore di alimentazione, portare l'unità presso un centro di assistenza.

CODFR08059xx01v05.indd 53 11/6/2008 1:31:34 PM

W. LED di protezione da sovracorrente della potenza di uscita
Questo LED rosso si accende ogni volta che il circuito di sovracorrente è attivo. Il circuito di sovracorrente diminuisce o interrompe la potenza di uscita se la corrente in uscita diventa troppo alta. Il circuito evita che le punte delle pinze si curvino e protegge il paziente da possibili ustioni provocate dall'eccesso di corrente.

X. Area di visualizzazione per l'impostazione della potenza
In questa area sono situate le tre finestre per la visualizzazione delle impostazioni della potenza ed i LED di modalità uscita della potenza.

Indicatori di tono (non mostrati)
Il Generatore CMC-III emette un tono ogni volta che viene erogata potenza alle pinze. Due toni diversi permettono di differenziare la coagulazione dal taglio. Un tono forte a bassa frequenza indica la coagulazione. Un tono acuto a frequenza maggiore indica il taglio. È possibile controllare il volume di tali toni con il controllo volume dei toni (elemento D nella Figura 1).

Indicatore ad annuncio vocale (non mostrato) (solo inglese)
L'indicatore ad annuncio vocale permette di controllare o regolare l'impostazione della potenza e della modalità operativa senza guardare le impostazioni. Poiché l'impostazione della potenza varia, l'annuncio vocale annuncia ogni nuova impostazione. Se si utilizza l'interruttore di taglio sulla pedaliera, l'annuncio vocale indica "micro cut" (microtaglio) o "cutting" (taglio). Esso annuncia anche l'impostazione della potenza prima che il generatore eroghi la potenza di taglio o di coagulazione alle pinze. Il controllo del volume dell'annuncio vocale (elemento E nella Figura 1) cambia il volume dell'annuncio vocale.

Oltre a ciò, l'indicatore ad annuncio vocale ha una funzione auto-diagnostica nelle cinque condizioni che seguono.

"Internal fuse" (fusibile interno)	Indica che un fusibile interno deve venire sostituito
"Memory error" (errore di memoria)	Funzionamento errato
"Error" (errore)	Indica che i due controlli per l'impostazione di potenza sul pannello anteriore sono stati premuti contemporaneamente
"Footpedal error" (errore pedaliera)	Indica che entrambi i pedali sono stati abbassati contemporaneamente
"Memory recycle error" (errore di riciclo memoria)	Funzionamento errato

Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla Guida alla ricerca guasti.

Collegamenti (Figure 5 e 6)

Y. Jack di uscita bipolare isolati
Questi jack accettano le spine di tipo a banana del cavo bipolare monouso.

Z. Presa della pedaliera
Accetta il connettore della pedaliera.

AA. Presa irrigatore
Il Cavo di interconnessione MALIS MODULE 1000 (codice 80-9115) può essere inserito nel generatore in questa presa, allo scopo di consentire l'uso del Sistema di irrigazione MALIS MODULE 1000 (codice 80-9100) con il Generatore CMC-III. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni di impostazione nel manuale fornito con il cavo di collegamento.

NOTA: per evitare un'irrigazione involontaria, assicurarsi che l'alimentazione sul modulo di irrigazione venga disabilitata ogni volta che viene disattivato l'interruttore di alimentazione del Generatore CMC-III.

BB. Presa di alimentazione
Questa presa accetta la spina a tre poli del cavo di alimentazione e contiene anche il fusibile esterno. (Vedere Specifiche tecniche.)

CC. Portafusibili
Dietro il pannello rimovibile sul connettore di ingresso alimentazione ci sono due portafusibili. Fare riferimento alla sezione Specifiche tecniche per i fusibili di ricambio.

DD. Selettore di tensione
Indica l'impostazione di tensione del generatore. Impostare il selettore sulla tensione corretta per la presa elettrica da utilizzare.

EE. Connettore equipotenziale
Utilizzare questo terminale per collegare un conduttore di equalizzazione del potenziale ad una sbarra nelle stanze in cui è necessaria l'equalizzazione del potenziale.

Istruzioni per l'uso

Impostazione

1. Posizionare il Generatore CMC-III su un supporto che risulti pratico per il chirurgo. Si consiglia di utilizzare il Supporto a pavimento CODMAN (codice 80-1177) per il Sistema MALIS CMC-II/III.

NOTA: assicurarsi che l'interruttore di alimentazione sia disattivato.

2. Inserire il cavo di alimentazione nel pannello posteriore del generatore e quindi in una presa elettrica a parete messa a terra con tensione appropriata.

AVVERTENZA: la messa a terra ottimale si ottiene solo effettuando il collegamento ad una spina di tipo "ospedaliero" o "per uso esclusivamente ospedaliero".

3. Verificare che l'impostazione mostrata sul selettore di tensione sia adeguata alla presa elettrica. Se occorre variare le impostazioni, utilizzare uno strumento, come un cacciavite, per far leva verso il basso sul bordo superiore del pannello. Con un'unghia o con il cacciavite, estrarre delicatamente i due portafusibili e rimuoverli completamente. Quindi far leva verso l'esterno sul tamburo di selezione della tensione. Girare il tamburo e reinserirlo in modo tale che nella finestrella appaia l'impostazione di tensione adeguata. Se necessario, sostituire i fusibili. Reinserire i portafusibili in modo tale che le frecce corrispondano alle frecce riportate sulla parte interna del pannello. Far scattare nuovamente il pannello in posizione.

4. Inserire la spina della pedaliera nella presa per pedaliera situata sul pannello posteriore del generatore. Posizionare la pedaliera in una zona accessibile all'utente.

NOTA: controllare l'integrità della pedaliera prima di ogni uso. Sostituirla se necessario.

NOTA: non immergere la pedaliera in nessun tipo di liquido. Esaminare il cavo della pedaliera prima di ogni uso e sostituire la pedaliera in caso di deterioramento.

5. Se si utilizza il Modulo di irrigazione MALIS MODULE 1000 (codice 80-9100) con il Sistema CMC-III:

A. Seguire le istruzioni per l'installazione fornite con l'irrigatore.

B. Utilizzare il Cavo di intercollegamento MALIS MODULE 1000 (codice 80-9115). Inserire il connettore del cavo nelle prese situate nella parte posteriore del modulo di irrigazione, del generatore e del cavo della pedaliera. Il cavo consente di controllare l'irrigazione e il taglio o la coagulazione contemporaneamente con la Pedaliera CMC-III. Fare riferimento alle istruzioni fornite con il cavo.

C. Continuare l'installazione dell'irrigatore. Con il Sistema CMC-III, utilizzare esclusivamente il Tubo MALIS. Fare riferimento alle istruzioni fornite con set di tubi.

NOTA: per evitare un'irrigazione indesiderata, assicurarsi che l'alimentazione sull'irrigatore venga disabilitata ogni volta che viene disattivato il Generatore CMC-III.

Istruzioni preliminari

NOTA: prima di attivare il generatore, verificare che la tensione erogata dalla presa di alimentazione sia corretta.

1. Accendere l'interruttore di alimentazione. Le finestre di impostazione della potenza di coagulazione e di microtaglio si illuminano quando l'alimentazione è attivata. Quando si accende il generatore, le impostazioni di potenza sono predefinite a 0 unità Malis.

2. Non appena le cifre appaiono nelle finestre di impostazione della potenza, l'indicatore ad annuncio vocale dichiara "output power is off". Il controllo del volume dell'annuncio vocale aumenta o diminuisce il volume. Il controllo del volume dei toni aumenta o diminuisce il volume dei toni. Mentre si utilizzano i controlli del tono o dell'annuncio vocale, le impostazioni del tono o vocali appaiono nella finestra di visualizzazione della potenza di microtaglio. Successivamente, la finestra di visualizzazione mostra di nuovo l'impostazione reale della potenza di microtaglio.

CODFR08059xx01v05.indd 54 11/6/2008 1:31:35 PM

3. Utilizzo di cavi bipolari
Utilizzando la tecnica sterile appropriata, posizionare l'estremità con pinze del cavo bipolare sterile in una zona accessibile del campo sterile. Far passare i connettori a banana e quelli del cavo esternamente al campo sterile fino al generatore. Inserire le spine a banana nei jack di uscita bipolari isolati. Assicurarsi che entrambe le spine siano inserite saldamente nei jack. Attaccare le pinze bipolari sterili all'estremità sterile del cavo bipolare. Rimuovere le spine afferrando e tirando solo la nervatura; non tirare il cavo stesso.

NOTA: controllare l'integrità del cavo bipolare prima di ogni uso. Sostituirlo se necessario.

4. Utilizzo del gruppo di tubi di irrigazione
Fare riferimento all'inserto contenuto nella confezione del gruppo di tubi per le istruzioni di impostazione specifiche.

NOTA: per evitare un'irrigazione involontaria, assicurarsi che l'alimentazione sull'irrigatore venga disabilitata ogni volta che viene disattivato il Generatore CMC-III.

5. Cambiare le impostazioni di potenza del taglio e della coagulazione al valore desiderato premendo l'interruttore di controllo della potenza del taglio e di coagulazione sul pannello anteriore del generatore. Per ritornare velocemente ad un'impostazione di potenza di 35 unità Malis (9 watt), utilizzare i pulsanti di reset di taglio e di coagulazione sul pannello anteriore del generatore.

Il Dr. Leonard Malis dichiara quanto segue:
"In termini di impostazioni di potenza, vi sono troppe variabili per consigliare selezioni specifiche della potenza di uscita. La dimensione delle punte delle pinze, i diametri dei vasi e la dimensione del tessuto sono tutti elementi da considerare quando si sceglie un'impostazione di potenza. Come con tutti i dispositivi elettrochirurgici, è necessario prestare particolare attenzione per prevenire l'uso di un'impostazione eccessiva rispetto a quella necessaria per tagliare o coagulare. Ridurre il collo di un aneurisma intracraniale può richiedere un'impostazione di 20 o 25 (da 3 a 5 watt). Estrarre la parte interna di un tumore intracraniale può venire eseguito ad una potenza compresa fra 35 e 45 (da 9 a 14 watt). In base alla dimensione delle pinze, l'emostasi del lembo di cute può essere raggiunta alle impostazioni comprese fra 30 e 50 (da 7 a 17 watt). I vasi più grandi situati nei muscoli dell'addome o del dorso possono richiedere impostazioni maggiori. L'esperienza suggerisce che ogni chirurgo determini l'impostazione di uscita che fornisce risultati ottimali partendo dalle impostazioni più basse del Sistema MALIS CMC-III e aumentando pian piano a seconda delle esigenze."

NOTA: premere gli interruttori di controllo della potenza con forza per evitare un funzionamento parziale o transitorio e per ottenere il funzionamento corretto dell'interruttore.

NOTA: non regolare mai l'impostazione della potenza mentre si utilizzano i controlli del taglio o della coagulazione sulla pedaliera.

Procedure operative—modalità coagulazione
Quando viene premuto il pedale destro (coag) della pedaliera, avviene quanto segue.

1. L'indicatore ad annuncio vocale conferma la modalità SENZA PRONUNCIARE LA PAROLA "CUTTING" (TAGLIO).

2. Contemporaneamente l'indicatore ad annuncio vocale e le visualizzazioni della potenza di coagulazione annunciano e visualizzano rispettivamente l'impostazione della potenza.

3. Immediatamente dopo l'annuncio dell'impostazione della potenza, il generatore emette un tono forte a bassa frequenza. La spia blu di coagulazione si accende per permettere di verificare l'uso della modalità di coagulazione. Contemporaneamente, il LED verde di uscita della potenza si accende, per indicare che la potenza è stata erogata tramite i jack di uscita bipolare isolati alle punte delle pinze.

4. Rilasciare il pedale di coagulazione sulla pedaliera per annullare la sequenza e interrompere l'erogazione di potenza alle pinze. Per iniziare ancora la coagulazione, premere nuovamente il pedale.

NOTA: premere con forza per evitare un funzionamento parziale o transitorio e per il raggiungere funzionamento corretto dell'interruttore.

NOTA: non regolare mai l'impostazione della potenza mentre si utilizzano i controlli del taglio o della coagulazione sulla pedaliera.

NOTA: l'uscita di potenza continua deve essere limitata a 20 secondi, con una pausa di 40 secondi.

Coagulazione in modalità silenziamento
Per silenziare l'indicatore ad annuncio vocale, premere il pulsante di silenziamento sul pannello posteriore del generatore. Il LED verde di silenziamento si accende. Successivamente, l'indicatore dell'annuncio vocale NON ANNUNCERÀ l'impostazione della potenza. Se si preme il pedale coagulazione sulla pedaliera, la potenza di coagulazione verrà erogata immediatamente, associata solo ad un tono forte a bassa frequenza e all'accensione della spia blu di coagulazione. Contemporaneamente si accende il LED verde di uscita della potenza.

Anche in modalità di silenziamento, l'indicatore ad annuncio vocale continua ad annunciare l'impostazione della potenza ogni volta che l'impostazione cambia e annuncia eventuali problemi rilevati dalla funzione di autodiagnostica.

Procedure operative—modalità taglio
Quando viene premuto il pedale sinistro (taglio) della pedaliera, avviene quanto segue.

1. L'indicatore ad annuncio vocale conferma la modalità annunciando "micro cut" (microtaglio) o "cutting" (taglio).

2. Contemporaneamente l'indicatore ad annuncio vocale e le visualizzazioni della potenza di taglio annunciano e visualizzano rispettivamente l'impostazione della potenza.

3. Immediatamente dopo l'annuncio dell'impostazione della potenza, il generatore emette un tono acuto ad alta frequenza. Il LED giallo di microtaglio o il LED giallo di taglio ad alta potenza si accende per permettere di verificare la modalità di taglio. Contemporaneamente si accende il LED verde di uscita della potenza, per indicare che la potenza è stata erogata alle punte delle pinze tramite i jack di uscita bipolare isolati.

4. Rilasciare il pedale sulla pedaliera per annullare la sequenza e interrompere l'erogazione di potenza alle pinze. Per iniziare ancora il taglio, premere nuovamente il pedale.

NOTA: premere con forza il pedale per evitare un funzionamento parziale o transitorio e per raggiungere il funzionamento corretto dell'interruttore.

NOTA: non regolare mai l'impostazione della potenza mentre si utilizzano i controlli del taglio o della coagulazione sulla pedaliera.

NOTA: l'uscita di potenza continua deve essere limitata a 20 secondi, con una pausa di 40 secondi.

Taglio in modalità silenziamento
Per silenziare l'indicatore ad annuncio vocale, premere il pulsante di silenziamento sul pannello posteriore del generatore. Il LED verde di silenziamento si accende. Successivamente, l'indicatore dell'annuncio vocale NON ANNUNCERÀ né la modalità di funzionamento ("micro cut" o "cutting") né l'impostazione della potenza. Se si preme il pedale di taglio sulla pedaliera, la potenza di taglio verrà erogata immediatamente, associata solo ad un tono basso ad alta frequenza e all'accensione del LED giallo di microtaglio o di taglio ad alta potenza. Contemporaneamente si accende il LED verde di uscita della potenza. Anche in modalità di silenziamento, l'indicatore ad annuncio vocale continua ad annunciare l'impostazione della potenza ogni volta che l'impostazione cambia e annuncia eventuali problemi rilevati dalla funzione di autodiagnostica.

CODFR08059xx01v05.indd 55 11/6/2008 1:31:35 PM

Guida alla ricerca guasti

Sintomo	Causa probabile	Correzione
1. L'unità non funziona	**a.** Fusibile fuso **b.** Filo allentato nella spina del cavo di alimentazione **c.** Nessuna potenza nella presa a parete	**a.** Sostituire il fusibile **b.** Controllare il cablaggio della spina **c.** Controllare l'impianto elettrico
2. Bassa uscita di potenza	**a.** Bassa tensione di linea **b.** Carico di prova non corretto **c.** Cambiamento della taratura interna	**a.** Regolare alla tensione nominale della linea **b.** Utilizzare un carico non-induttivo di 50 ohm per la coagulazione e il microtaglio; 400 ohm per il taglio regolare **c.** Restituire per assistenza e ritaratura
3. Uscita di potenza erratica	**a.** Collegamenti allentati o sporchi fra il cavo delle pinze e i jack con un panno abrasivo **b.** Interruzione ad intermittenza nel cavo delle pinze	**a.** Pulire delicatamente le superfici della spina **b.** Sostituire il cavo delle pinze
4. Mancanza di uscita di potenza	**a.** Filo rotto nel cavo delle pinze	**a.** Sostituire il cavo delle pinze
5. Corrente di dispersione eccessiva	**a.** Trasformatore di uscita cortocircuitato	**a.** Restituire per assistenza e ritaratura
6. Uscita di potenza eccessiva	**a.** Cambiamento interno della taratura	**a.** Restituire per assistenza e ritaratura
7. Indicatore ad annuncio vocale annuncia "Internal fuse" (fusibile interno fuso). La finestra di impostazione della potenza visualizza "00" intermittente	**a.** Fusibile interno fuso	**a.** Sostituire il fusibile interno
8. Indicatore ad annuncio vocale annuncia "Memory error" (errore di memoria). La finestra di impostazione della potenza visualizza "01" intermittente	**a.** Funzionamento errato	**a.** Restituire per assistenza
9. Indicatore ad annuncio vocale annuncia "internal power error" (errore interno di alimentazione). La finestra di impostazione della potenza visualizza "02" intermittente	**a.** Funzionamento errato	**a.** Restituire per l'assistenza
10. Indicatore ad annuncio vocale annuncia "Memory Recycle error" (errore di riciclo della memoria). La finestra di impostazione della potenza visualizza "03" intermittente	**a.** Funzionamento errato	**a.** Restituire per assistenza
11. Indicatore ad annuncio vocale annuncia "Footpedal error" (errore pedaliera)	**a.** Due pedali premuti contemporaneamente	**a.** Fare attenzione quando si preme il pedale
12. Indicatore ad annuncio vocale annuncia "internal cut error" (errore interno di taglio). La finestra di impostazione della potenza visualizza "04" intermittente	**a.** Funzionamento errato	**a.** Restituire per l'assistenza
13. Indicatore ad annuncio vocale annuncia "output error" (errore in uscita). La finestra di impostazione della potenza visualizza "05" intermittente	**a.** Funzionamento errato	**a.** Restituire per l'assistenza
14. Indicatore ad annuncio vocale annuncia "high output error" (errore uscita alta). La finestra di impostazione della potenza visualizza "06" intermittente	**a.** Funzionamento errato	**a.** Restituire per l'assistenza
15. Indicatore ad annuncio vocale annuncia "internal micro error" (errore interna micro). La finestra di impostazione della potenza visualizza "07" intermittente	**a.** Funzionamento errato	**a.** Restituire per l'assistenza
16. Indicatore ad annuncio vocale annuncia "Error" (errore)	**a.** Due controlli di impostazione del pannello anteriore premuti contemporaneamente	**a.** Fare attenzione quando si premono i controlli
17. Il LED di allarme resta acceso	**a.** Funzionamento errato	**a.** Restituire per assistenza

CODFR08059xx01v05.indd 56 11/6/2008 1:31:35 PM

Specifiche tecniche

Requisiti di alimentazione

100/120 ±10 % V CA

220/240 ±10 % V CA

50/60 Hz, 330 VA

Fusibili

Esterni

Ingresso da 100/120 V: due 3,15 Amp tipo T 250 V CA

Ingresso da 220/240 V: due 1,6 Amp tipo T 250 V CA

Interni

Scheda madre: due (F600, F601) da 1,6 Amp, tipo T, 250 V CA

Potenza ad alta tensione
Scheda di alimentazione: F400: 4,0 Amp, tipo T, 250 V CA
F401: 4,0 Amp, tipo F, 250 V CA

Scheda amplificatore RF F500: 0,25 Amp, tipo T, 250 V CA

Forma d'onda di uscita

Coagulazione: aperiodica smorzata, centrata a 1 MHz

Taglio: sinusoidale, 1 MHz

Gamma della potenza di uscita

Coagulazione (20 impostazioni): 0,72–50 watt in un carico con resistore non induttivo di 50 ohm

Microtaglio (10 impostazioni): 0,72–16,8 watt in un carico con resistore non induttivo di 50 ohm

Taglio (6 impostazioni): 20–120 watt in un carico con resistore non induttivo di 400 ohm

Indicatori delle impostazioni di uscita

Visivi: indicatori a tre cifre, eccetto il microtaglio che è a due cifre

Orali: annuncio vocale (sintetizzatore)

Controlli alimentazione

CA: interruttore ON/OFF

Uscita radiofrequenza: interruttori a bilanciere a tre posizioni montati sul pannello

Connettori del pannello

Bipolari: due jack ad alta tensione

Raffreddamento

Convezione; nessuna ventola

Peso

8,60 kg

Dimensioni

33,5 cm di larghezza x 22 cm di altezza x 40 cm di profondità

Temperatura minima di funzionamento

10 °C

Prestazione operativa

Il Sistema elettrochirurgico bipolare MALIS CMC-III può venire testato per la prestazione operativa utilizzando carichi di prova non induttivi da 50 ohm e 400 ohm e l'amperometro RF o l'analizzatore elettrochirurgico equivalente. La Figura 7 illustra un'impostazione di prova con valori tipici per ogni impostazione della potenza. Utilizzare i collegamenti di prova lunghi approssimativamente 45 cm. Si tratta di valori tipici e l'alimentazione di uscita può variare in base alla tensione di linea, alle tolleranze del resistore del carico e alla precisione di misurazione.

Diagrammi di uscita della potenza

Uscita tipica rispetto all'impostazione di potenza

Uscita coag in 50 ohm utilizzando conduttori da 45 cm
(solo come riferimento)

Impostazione potenza (Unità Malis)	Corrente di uscita (Amp RF)	Potenza di uscita (Watt)
0	0,00	0,0
8	0,12	0,7
10	0,15	1,1
15	0,18	1,6
20	0,24	2,9
25	0,32	5,1
30	0,38	7,2
35	0,43	9,3
40	0,48	11,5
45	0,53	14,1
50	0,58	16,8
60	0,62	19,2
70	0,66	21,3
80	0,69	23,3
90	0,71	25,2
100	0,76	28,9
110	0,80	32,0
120	0,84	35,3
130	0,89	39,6
140	0,95	45,1
150	1,00	50,0

Uscita tipica rispetto all'impostazione di potenza

Uscita microtaglio in 50 ohm utilizzando conduttori da 45 cm
(solo come riferimento)

Impostazione potenza (Unità Malis)	Corrente di uscita (Amp RF)	Potenza di uscita (Watt)
0	0,00	0,0
8	0,12	0,7
10	0,15	1,1
15	0,18	1,6
20	0,24	2,9
25	0,32	5,1
30	0,38	7,2
35	0,43	9,3
40	0,48	11,5
45	0,53	14,1
50	0,58	16,8

CODFR08059xx01v05.indd 57 11/6/2008 1:31:35 PM

Uscita tipica rispetto all'impostazione di potenza
Uscita di taglio in 400 ohm utilizzando conduttori da 45 cm
(solo some riferimento)

Impostazione potenza (Unità Malis)	Corrente di uscita (Amp RF)	Potenza di uscita (Watt)
60	0,22	20,0
70	0,32	40,0
80	0,39	60,0
90	0,45	80,0
100	0,50	100,0
110	0,55	120,0

Sostituzione dei fusibili interni

I fusibili F400 e F401 sono posizionati sulla scheda dell'alimentatore (Figura 17). I fusibili F600 e F601 sono posizionati sulla scheda madre (Figura 18). Il fusibile F500 si trova sulla scheda amplificatore RF (Figura 19).

1. Scollegare il generatore dall'alimentatore.

2. Rimuovere le sei viti a testa Phillips e le sei rondelle che tengono il coperchio in posizione. Rimuovere il coperchio.

3. Rimuovere la vite a testa Phillips che fissa la scheda dell'alimentatore sul braccio di metallo.

4. Sollevare la scheda dell'alimentatore finché si sblocca dai portascheda su uno dei due lati. Non tentare di rimuovere completamente la scheda dal telaio poiché è ancora collegata tramite il cablaggio della tensione di alimentazione.

5. Sostituire i fusibili F400 e F401 (vedere Figura 17) con i fusibili di valore e tipo appropriati (vedere Specifiche tecniche).

6. Inserire nuovamente la scheda nei portascheda, assicurandosi che i pin sulla parte posteriore della scheda siano allineati con i loro connettori. Spingere fermamente la scheda verso il basso finché i pin entrano correttamente nei connettori.

7. Sostituire la vite che fissa la scheda al braccio.

8. Sostituire i fusibili F600 e F601 (vedere Figura 18) con fusibili di valore e tipo appropriati (vedere Specifiche tecniche).

9. Sostituire il fusibile F500 (vedere Figura 19) con un fusibile del tipo e valore adatti (vedere Specifiche tecniche).

10. Sostituire il coperchio e le sei viti e rondelle.

Manutenzione utente

Generatore

Se manipolato con cura, il Generatore MALIS CMC-III è virtualmente privo di manutenzione. Osservare tuttavia le seguenti precauzioni:

- Prima di ogni uso, controllare l'integrità dei coperchi dell'apparecchiatura e dei cavi di intercollegamento. In presenza di danni ai coperchi o ai cavi, non utilizzare e restituire l'apparecchiatura per assistenza.
- Dopo il trasporto e l'immagazzinamento in ambienti estremi, lasciare che l'apparecchiatura entri nella gamma di funzionamento prima dell'uso.

Inoltre è necessario osservare la seguente manutenzione per gli accessori.

Pinze bipolari

La cura e la manutenzione corrette delle pinze bipolari sono essenziali per un taglio e una coagulazione efficaci. Il Dr. Malis dichiara quanto segue:

"Sebbene una certa aderenza e carbonizzazione delle pinze bipolari di taglio e di coagulazione siano inevitabili, l'eliminazione del picco iniziale di sovratensione nella forma d'onda del Generatore MALIS CMC-III riduce enormemente l'incidenza di aderenza e di carbonizzazione. Abbinato a modifiche addizionali della forma d'onda, il Sistema MALIS CMC-III può essere utilizzato con minore irrigazione (o senza irrigazione, se necessario) e porta l'aderenza e la carbonizzazione a livelli inferiori rispetto ai generatori allo stato solido e ad intervallo di accensione fortemente irrigati. Poiché il generatore è efficace alle basse impostazioni, la normale corrosione delle punte delle pinze è enormemente ridotta."

Rimuovere i depositi di coagulo tutte le volte che si rende necessario al fine di mantenere pulite le superfici. Ciò garantisce il flusso di corrente fra le punte delle pinze. Si consiglia il Pulitore per punte elettrochirurgiche di Johnson & Johnson Medical (codice 4315 di Johnson & Johnson Medical). Se le punte presentano dentellature o si disallineano, contattare il distributore locale Codman.

Cavo bipolare

Una prestazione di basso livello o erratica può essere dovuta ad uno scarso contatto fra le spine dei cavi delle pinze ed i jack isolati bipolari di uscita del generatore. Le superfici ossidate impediscono il flusso di corrente. Usare un panno abrasivo per pulire delicatamente le superfici delle spine in modo da mantenerle pulite e lucide. Ispezionare il cavo bipolare prima di ogni uso e sostituirlo in caso di evidente deterioramento.

NOTA: non rimuovere le spine inserite nei jack del Generatore MALIS CMC-III afferrando solo il cavo in quanto ciò può danneggiare il cavo e causare un funzionamento intermittente. Scollegare le spine afferrando la spina con una mano mentre si tiene fermo il generatore con l'altra.

Pedaliera

Non immagazzinare la pedaliera con il cavo avvolto strettamente attorno ad essa in quanto ciò può danneggiare il cavo stesso. Lasciare il cavo sufficientemente lento, in modo da evitare ogni trazione su di esso. Ispezionare il cavo prima di ciascun uso e sostituire la pedaliera in caso di evidente deterioramento.

Cavo di alimentazione

Con il Sistema MALIS CMC-III non usare mai prolunghe né adattatori tripolari con adattatori bipolari né cavi di alimentazione extra lunghi. Prima di ogni uso, ispezionare visivamente il cavo di alimentazione e la spina per verificare l'eventuale presenza di isolamenti rotti o usurati. Se necessario, sostituire il cavo di alimentazione con uno della stessa lunghezza, tipo, sezione ed isolamento.

Manutenzione preventiva

Non è necessaria alcuna manutenzione preventiva tranne in caso di errato funzionamento del generatore. Nel caso in cui l'apparecchiatura non rientri più nelle specifiche, restituirla al servizio di assistenza; fare riferimento alla sezione Assistenza e riparazione.

Specifiche addizionali

Condizioni ambientali:	Funzionamento:	Trasporto e immagazzinamento:
Temperatura	da 10 °C a 45 °C	da 5 °C a 55 °C
Umidità relativa (senza condensa)	da 30 % a 70 %	da 0 % a 90 %
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1060 hPa	da 500 hPa a 1060 hPa

Informazioni di sicurezza

Il Sistema MALIS CMC-III è conforme o superiore alle prescrizioni delle seguenti norme:

IEC 60601-1	Apparecchiature elettro-medicali—Prescrizioni generali
IEC 60601-2-2	Apparecchiature elettro-medicali Parte 2—Norme particolari per la sicurezza di attrezzature chirurgiche ad alta frequenza

Pulizia di routine

Pulire il contenitore esterno del Generatore MALIS CMC-III con un panno umido o una spugna. Usare delle soluzioni alcooliche o detergenti delicati per rimuovere macchie o adesivi. NON immergere il Generatore MALIS CMC-III in nessun tipo di liquido. L'esposizione del generatore ad una umidità eccessiva può danneggiare i componenti elettronici e rendere nulla la garanzia.

Lavare la Pedaliera CMC-III con liquidi detergenti ospedalieri standard. Assicurarsi che nessun liquido entri nel connettore della pedaliera.

Sterilizzazione

Non sterilizzare mai il Generatore MALIS CMC-III, la Pedaliera o il Cavo di collegamento.

CODFR08059xx01v05.indd 58 11/6/2008 1:31:35 PM

Assistenza e riparazione

Per l'assistenza o la riparazione fuori dagli Stati Uniti, contattare il distributore locale Codman.

Negli Stati Uniti contattare direttamente Codman Repair al numero 1-800-343-5969.

Il rappresentante coordinerà la restituzione a:

Codman Repair Service
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA

IMPORTANTE: Il prodotto deve essere accompagnato dal numero d'ordine di riparazione a pagamento, dal numero di serie dell'unità e da una descrizione scritta del problema.

Accessori

Descrizione	**Codice**
Pedaliera MALIS CMC-III (include pedaliera, cavo e presa)	80-1184
Sistema di irrigazione MALIS MODULE 1000	80-9100
Tubi MALIS MODULE 1000 integrati e set di cavi bipolari	80-9102
Cavo di intercollegamento MALIS MODULE 1000	80-9115
Supporto da pavimento CODMAN per sistema MALIS CMC-II/III	80-1177

Con il generatore si consiglia di usare le seguenti Pinze bipolari MALIS:

Codici 30-1528, 80-1122, 80-1123, 80-1124, 80-1129, 80-1216, 80-1217, 80-1218, 80-1230, 80-1231, 80-1232, 80-1555, 80-1556, 80-1557.

Garanzia

Il Sistema elettrochirurgico bipolare MALIS CMC-III è garantito per due anni interi dalla data di acquisto. Il Sistema MALIS CMC-III è garantito esente da difetti di materiale ed esecuzione. Questa garanzia non sarà applicabile nei casi in cui è necessaria una assistenza a causa di (i) mancanza da parte dell'acquirente di azionare o manutenzionare l'apparecchiatura conformemente al manuale di istruzioni; (ii) uso da parte dell'acquirente di ricambi o articoli di consumo non autorizzati; (iii) incidente, abuso, uso improprio, modifica o utilizzo errato oppure (iv) assistenza inadeguata. LE GARANZIE SOPRA RIPORTATE SONO SOSTITUTIVE DI OGNI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ PER SCOPI SPECIFICI. L'idoneità all'uso del prodotto per le operazioni chirurgiche dovrà essere determinata dall'utilizzatore. Codman & Shurtleff e le società affiliate declinano ogni responsabilità per danni indiretti o consequenziali di qualsiasi natura.

® MALIS è un marchio registrato di Leonard I. Malis, M.D.
® CMC e CODMAN sono marchi registrati di Codman & Shurtleff, Inc.
™ MODULE 1000 è un marchio di Codman & Shurtleff, Inc.

CODFR08059xx01v05.indd 59 11/6/2008 1:31:36 PM

Tabella I Dichiarazione del produttore relativa alle emissioni elettromagnetiche

Il Sistema elettrochirurgico bipolare CMC-III (modello 80-1170 or 80-1172) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
RF Emissions CISPR 11	Gruppo II	Il sistema deve emettere energia elettromagnetica allo scopo di eseguire la funzione prevista. Le apparecchiature elettroniche presenti nelle vicinanze possono esserne influenzate.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema è adatto all'utilizzo in tutti gli edifici, inclusi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

AVVERTENZA: il sistema non deve essere utilizzato accanto a o impilato con altre apparecchiature e, se è necessario un utilizzo adiacente o impilato, occorre osservare il sistema per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui viene utilizzato.

Tabella II Dichiarazione del produttore relativa all'immunità elettromagnetica

Il Sistema elettrochirurgico bipolare CMC-III (modello 80-1170 or 80-1172) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Direttive per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ±6 kV aria ±8 kV	contatto ±6 kV aria ±8 kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 50 %.
Transiente elettrico rapido/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente momentanea IEC 61000-4-5	modo differenziale ±1 kV modo comune ±2 kV	modo differenziale ±1 kV modo comune ±2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % V ca (>95 % di calo in V ca) per 0,5 ciclo 40 % V ca (60 % di calo in V ca) per 5 cicli 70 % V ca (30 % di calo in V ca) per 25 cicli <5 % V ca (>95 % di calo in V ca) per 5 secondi	<5 % V ca (>95 % di calo in V ca) per 0,5 ciclo 40 % V ca (60 % di calo in V ca) per 5 cicli 70 % V ca (30 % di calo in V ca) per 25 cicli <5 % V ca (>95 % di calo in V ca) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzo dei modelli 80-1170 e 80-1172 richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete di tensione, si consiglia di alimentare i modelli 80-1170 e 80-1172 con un gruppo di continuità o con una batteria.
Frequenza di tensione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 Amp/metro	3 Amp/metro	I campi magnetici della frequenza di tensione devono trovarsi ai livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
V ca è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di test			

CODFR08059xx01v05.indd 60 11/6/2008 1:31:36 PM

Tabella III Dichiarazione del produttore relativa all'immunità elettromagnetica – Supporto non a vita

Il Sistema elettrochirurgico bipolare CMC-III (modello 80-1170 or 80-1172) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Direttive per l'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 volt/metro RMS da 150 kHz a 80 MHz 3 volt/metro da 80 MHz a 2,5 GHz	3 volt RMS 3 volt/metro	Le apparecchiature di comunicazione portatile e mobile non devono essere utilizzate accanto a qualsiasi parte dei modelli 80-1170 e 80-1172 (cavi inclusi) ad una distanza inferiore alla distanza di separazione consigliata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: D = [3,5/v1] $\sqrt{P}$ D = [3,5/E1] $\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz D = [7/E1] $\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz dove *P* è la massima frequenza di alimentazione in uscita al trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e D è la distanza di separazione consigliata in metri. L'intensità di campo emessa dai trasmettitori RF fissi, determinata da un sondaggio[a] elettromagnetico del sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo[b] di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo (radiazione elettromagnetica non ionizzante)

[a] Le intensità di campo emesse dai trasmettitori fissi quali stazioni base per radio, telefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste in teoria con esattezza. Per valutare gli ambienti elettromagnetici causati da trasmettitori RF fissi, considerare un sondaggio elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui il modello 80-1170/80-1172 viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, occorre osservare il modello 80-1170/80-1172 per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva una prestazione anormale, possono essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o la ricollocazione del modello 80-1170/80-1172.
[b] Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz le intensità di campo devono essere inferiori a [v1] volt/metro.

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz viene applicato l'intervallo di frequenza più elevato.
Nota 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

CODFR08059xx01v05.indd 61 11/6/2008 1:31:36 PM

ESPAÑOL

Sistema electroquirúrgico bipolar MALIS® CMC®-III
(Sólo códigos 80-1170 y 80-1172)

Manual de instrucciones
IMPORTANTE: leer el manual de instrucciones en su totalidad antes de intentar poner en funcionamiento este equipo.

Índice

Clasificación **62**

Definiciones **62**

Tabla de símbolos **62**

Antecedentes **63**

Descripción del producto **63**

Indicaciones **63**

Advertencias y precauciones **64**

Controles, indicadores y conexiones **64**

Controles del generador **64**

Controles del pedal **65**

Indicadores **65**

Conexiones **66**

Instrucciones de uso **66**

Montaje **66**

Instrucciones preliminares **66**

Procedimientos de uso—modalidad de coagulación **67**

Modalidad muda de coagulación **67**

Procedimientos de uso—modalidad de corte **67**

Modalidad muda de corte **67**

Guía para solucionar problemas **68**

Especificaciones técnicas **69**

Rendimiento operativo **69**

Tablas de salida de potencia **69**

Substitución de fusibles internos **70**

Mantenimiento por parte del usuario **70**

Mantenimiento preventivo **70**

Especificaciones adicionales **70**

Limpieza de rutina **70**

Esterilización **70**

Mantenimiento y reparación **71**

Accesorios **71**

Garantía **71**

Tabla I Declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas **72**

Tabla II Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética **72**

Tabla III Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética – Dispositivos no destinados al mantenimiento de la vida **73**

Clasificación

Función del equipo:	Generador electroquirúrgico
Tipo de protección contra choques eléctricos:	Clase I
Grado de protección contra choques eléctricos:	Tipo BF
Conexión de suministro:	1,6 Amp, 220/240 VCA 3,15 Amp, 100/120 VCA 50–60 Hz
Modo de operación:	Continuo con carga intermitente, 20 seg activado/40 seg desactivado
Protección contra riesgo de explosión:	No fue diseñado para ser utilizado en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, con oxígeno o con óxido nitroso
Protección contra la penetración de líquidos:	No está protegido
Grado de movilidad:	Portátil

Definiciones
Interruptor de corriente (red eléctrica)—Interruptor a través del cual se suministra de manera efectiva el voltaje y la corriente principales.

Corte bipolar—Separación eléctrica del tejido como consecuencia del paso de corriente de alta frecuencia a lo largo de dicho tejido.

Coagulación—Cierre de vasos sanguíneos o tejido como consecuencia del paso de voltaje y corriente de alta frecuencia a lo largo de dichos vasos o tejidos.

Interruptor de salida de potencia—Se utiliza para variar la potencia de salida a las pinzas bipolares.

Tabla de símbolos

▲	Aumenta la definición indicada
▼	Disminuye la definición indicada
I	Encendido (red eléctrica)
O	Apagado (red eléctrica)
~	Corriente alterna
	Conector aislado de salida bipolar
	Prueba de diodos emisores de luz (LED)
	Atención, consultar las instrucciones de uso
	Equipo tipo BF—Posee un dispositivo que conduce electricidad, intencionalmente o no, al paciente
	Voltaje peligroso

CODFR08059xx01v05.indd 62 11/6/2008 1:31:38 PM

Potencia de salida

Corte bipolar

Microcorte bipolar

Coagulación bipolar

Pedal

Silenciador de voz

Modalidad de irrigación activada/desactivada; toma de conexión del irrigador

Control de volumen de tono

Control de volumen de voz

Equipotencialidad

Toma de tierra

Alerta

Protección contra sobrecorriente de la potencia de salida

Fusible

Antecedentes

por el Dr. Leonard Malis, M.D.

El sistema de coagulación monopolar original y los Coaguladores bipolares MALIS utilizaban generadores de chispas para producir su perfil de onda coaguladora. La falta de períodos regulares y los picos aleatorios del perfil de onda generado por chispas producían una coagulación satisfactoria. Sin embargo, a fin de formar el arco entre los electrodos internos del generador, el voltaje del primer pico de cada tren de ondas amortiguado siempre es mucho más alto que el resto. Este pico inicial de alto voltaje es el que genera las chispas en las puntas de las pinzas y la interferencia con los equipos de televisión y de monitorización.

Los coaguladores de tubos electrónicos o de componentes sólidos anteriores normalmente producían trenes amortiguados de ondas senoidales o cuadradas o simplemente pulsaciones repetitivas. Como resultado de la resonancia molecular, la sincronización de estas pulsaciones u ondas aumentaba el riesgo de efectos no deseados así como el corte o la perforación de los vasos que estaban siendo coagulados. Por esta razón, la mayoría de los microcirujanos continúa prefiriendo el Coagulador bipolar MALIS CMC-I original (código 80-1114).

El Sistema de coagulación bipolar y de corte bipolar MALIS CMC-II emula el perfil de ondas aperiódico de los sistemas generadores de chispas, con la diferencia de que el pico inicial se ha reducido y es ahora proporcional al del resto del tren asíncrono amortiguado. El perfil de onda aperiódica elimina la resonancia molecular mientras que el control del pico inicial de cada tren reduce considerablemente las chispas en las pinzas y la interferencia con los demás equipos. Además, los parámetros del perfil de onda están específicamente programados para permitir una mejor coagulación, reducir la estimulación neuromuscular y evitar que los vasos se carbonicen, adhieran o perforen.

Desde el comienzo, la coagulación bipolar ha formado parte de las técnicas de microcirugía. Los antiguos instrumentos unipolares estándar operaban en base a un único electrodo activo y una placa de retorno, a través de una gran placa de conexión a tierra o electrodo de dispersión. La corriente total, que era considerable y estaba distribuida aproximadamente en forma de cono geométrico desde el electrodo activo hasta la placa de conexión a tierra, alcanzaba sus niveles más altos por volumen de tejido en el electrodo activo. Sin embargo, la corriente también estaba distribuida razonablemente en los tejidos adyacentes. El conductor a tierra más eficaz era el que poseía la mayor densidad de corriente. Este conductor podía ser la sangre en el vaso de menor tamaño que se estaba coagulando, por lo que, inadvertidamente, se podía coagular también el vaso principal. No era posible utilizar el coagulador unipolar con una irrigación salina, ya que el conductor a tierra pasaba a ser la solución salina, y no el tejido deseado.

La diferencia con la coagulación bipolar consiste en la salida aislada y en los requerimientos más bajos de suministro eléctrico. En la medida de lo posible, la salida del generador bipolar debe estar aislada de la tierra, a fin de que todo el flujo de corriente ocurra entre las dos puntas de las pinzas abiertas. La corriente prácticamente no debe fluir de cualquiera de los lados de las pinzas a tierra. La geometría de la corriente depende del tamaño de las puntas y del ángulo en el que éstas entren en contacto, así como el medio en el que están inmersas. Si las hojas de las pinzas se encuentran en posición casi paralela y las pinzas están sumergidas en una solución salina, el flujo de corriente se desviará en gran medida hacia la solución salina. Si las pinzas están arqueadas o forman un ángulo de modo tal que sus puntas casi se tocan mientras que las hojas están separadas, la corriente fluirá principalmente entre las puntas y no habrá una gran desviación. Para no disminuir la coagulación debido a desvíos de la corriente, utilice la menor impedancia que el generador sea capaz de producir a fin de conservar la corriente en las puntas de las pinzas.

El Sistema de coagulación bipolar y de corte bipolar MALIS CMC-II suministraban una salida aislada y muy regulada con una impedancia entre 5 y 10 ohmios. En comparación, la impedancia de salida de los sistemas de componentes sólidos que estaban disponibles anteriormente era de aproximadamente entre 150 y 500 ohmios. Inclusive el Coagulador bipolar MALIS CMC-I con generador de chispas posee una impedancia de salida de entre 40 y 50 ohmios. La menor impedancia de salida del Sistema MALIS CMC-II hacía que este pudiese ser utilizado más fácilmente con la irrigación constante ideal para enfriar y proteger estructuras adyacentes delicadas. En comparación con otras técnicas, el corte con el Sistema CMC-II, utilizando pinzas afiladas o pinzas bipolares de anilla, era especialmente efectivo para extraer de manera precisa y con un mínimo de sangrado a la masa central de tejido necrótico de tumores en el sistema nervioso. Era menos efectivo para cortar tejidos fibrosos o seccionar piel o fascias.

El Sistema electroquirúrgico MALIS CMC-III ofrece ahora la mayor potencia de salida necesaria para cortar rápidamente todo tipo de tejidos, inclusive capas fibrosas densas, cambiando automáticamente la baja impedancia de microcorte a fin de que corresponda a los requerimientos de suministro eléctrico de las definiciones de corte de alta potencia. Al mismo tiempo, el Sistema CMC-III continúa ofreciendo todas las demás ventajas que caracterizan al Sistema CMC-II y suministra una impedancia de salida aún menor para controlar la coagulación de manera más efectiva. Asimismo, se incorporaron algunas otras modificaciones que facilitan el uso del sistema. Este manual describe dichas modificaciones.

Descripción del producto

El Sistema electroquirúrgico bipolar MALIS CMC-III (código 80-1170 o 80-1172) incluye el generador, un pedal doble para operar las funciones de corte y coagulación y un cable de conexión que permite el uso del Irrigador MALIS MODULE 1000™ con el Generador CMC-III. El generador está dotado de un sintetizador de voz que genera una señal audible de los cambios en las definiciones de potencia. A discreción del cirujano, también indica la modalidad de operación y la definición de potencia todas las veces que se ejecuta un corte o una coagulación. Excepto el generador, todos los componentes del sistema antes mencionados pueden también comprarse por separado (consulte la sección “Accesorios”).

Las Pinzas bipolares de corte MALIS, las pinzas estándar aisladas y no aisladas, así como cables bipolares desechables, están disponibles por separado. El sistema puede usarse con el Irrigador MALIS MODULE 1000 (código 80-9100). El Pie CODMAN® para el Sistema MALIS CMC-II/III está diseñado para alojar tanto el Generador CMC-III como el Irrigador. (Consulte la sección “Accesorios” para obtener información sobre cómo pedirlos.)

Indicaciones

El Generador electroquirúrgico bipolar MALIS CMC-III de CODMAN está indicado para ser usado en neurocirugía. Todas las intervenciones deben ser realizadas por un neurocirujano cualificado y con experiencia en electrocirugía.

CODFR08059xx01v05.indd 63 11/6/2008 1:31:39 PM

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

Leer el manual de instrucciones en su totalidad antes de intentar poner en funcionamiento este equipo.

El Sistema MALIS CMC-III está concebido para cortar o coagular tejidos vivos y sólo debe ser utilizado en instalaciones médicas y bajo la supervisión de un médico.

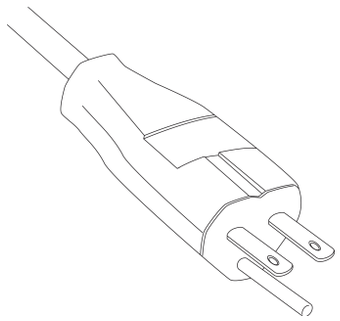
No intente eliminar el contacto a tierra en el generador usando un adaptador de tres para dos espigas. El generador debe estar correctamente conectado a tierra para la seguridad del paciente y del operador. La fiabilidad del contacto a tierra sólo se logra si se conecta a un tomacorriente marcado “Sólo para uso hospitalario” o “Nivel hospitalario”.

Siempre que reemplace un fusible del sistema, utilice otro del tipo y valor apropiados (consulte la sección “Especificaciones técnicas”).

Antes de encender el generador, compruebe que el selector de voltaje de la alimentación se encuentre con el voltaje apropiado para el enchufe de red.

Si debe realizar un cambio significativo en el ajuste de voltaje de la alimentación, como de 100/120 V a 220/240 V, se deberán reemplazar dos fusibles externos. Esto lo debe hacer una persona cualificada.

Sólo código 80-1170: el generador se entrega con el enchufe adecuado para una toma de corriente de 120 VCA. Si se utiliza una toma de 240 VCA, se deberá utilizar el enchufe correcto, que se muestra debajo.



Peligro de explosión. No utilizar en presencia de materiales inflamables. Tenga presente el riesgo de inflamación de los gases endógenos. Tenga cuidado con algunos materiales inflamables como algodón, lana y gasa, que también comportan peligro si están saturados con oxígeno. Las salpicaduras que se pueden producir durante el uso normal de este equipo quirúrgico de alta frecuencia (AF) pueden prender estos materiales.

Este equipo no fue diseñado para ser utilizado en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.

Riesgo de choque eléctrico: no retire la tapa o la parte posterior del equipo. Este producto no contiene partes que puedan ser objeto de mantenimiento o reparación por parte del usuario. Envíe los componentes que deban ser reparados al personal de servicio cualificado.

No aplique la salida del generador directamente sobre el corazón.

No opere el generador cerca de dispositivos del paciente, tales como marcapasos, etc., que sean sensibles a interferencias de radiofrecuencia.

Ningún usuario deberá modificar esta unidad de manera alguna. Las modificaciones no autorizadas podrán ocasionar desperfectos o fallos en la utilización.

Antes de iniciar el procedimiento, asegúrese de que el interruptor de silenciador de voz en el panel posterior se encuentre en la posición deseada.

Jamás ajuste la definición de potencia mientras regula el corte o la coagulación con el control remoto o con el pedal doble.

Nunca sumerja el Generador MALIS CMC-III en ningún líquido.

No active la salida del generador si sólo una punta de las pinzas está en contacto con el tejido.

No permita que el paciente entre en contacto con las piezas metálicas conectadas a tierra o cuya capacitancia a tierra sea significativa (por ejemplo, los soportes de la mesa de operaciones). Utilice telas antiestáticas para este propósito.

Evite el contacto de la piel del paciente con su propia piel (por ejemplo, entre el brazo y el cuerpo). Coloque gasas secas en las partes del cuerpo que puedan entrar en contacto.

Coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos del equipo quirúrgico de alta frecuencia (AF). No se recomienda el uso de electrodos de monitorización de aguja. No obstante, si se usa este tipo de electrodos, no los coloque en contacto directo con las puntas de las pinzas.

Evite utilizar anestésicos o gases oxidantes inflamables, como óxido nitroso (N_2O) y oxígeno, si se realiza la intervención en el tórax o la cabeza, a menos que pueda evacuar estos agentes.

Asegúrese de que los agentes inflamables, como los agentes de limpieza, desinfectantes o disolventes de adhesivos, se hayan evaporado antes de usar el equipo quirúrgico de AF.

Tenga presente que las interferencias producidas por el uso del equipo quirúrgico de AF puede afectar negativamente al funcionamiento de otros dispositivos electrónicos.

Tenga presente que un fallo en el Sistema MALIS CMC-III podría resultar en un incremento no intencionado de la potencia de salida.

Inspeccione los accesorios regularmente. Compruebe los cables de los electrodos y los accesorios endoscópicos y asegúrese de que el aislamiento no está dañado.

Asegúrese también de que los accesorios soportan al menos el voltaje máximo de salida del generador para la definición de salida que se utilizará en el modo de operación previsto. Consulte los gráficos de *Voltajes de circuito abierto frente a definición de potencia,* en las ilustraciones 10, 13 y 16.

PRECAUCIONES

No opere el Sistema MALIS CMC-III a temperaturas inferiores a 10 °C. Espere que el Generador CMC-III se caliente hasta por lo menos 10 °C antes de intentar operar el coagulador.

Mantenga el generador alejado de otros dispositivos electroquirúrgicos y de sus cables respectivos. Los dispositivos que producen emisiones excesivas de radiofrecuencia pueden hacer que esta unidad produzca indicación de voz y genere potencia.

Los electrodos para monitorizar el paciente pueden utilizarse en cualquier ubicación biológica conveniente. Los electrodos de aguja no representan ningún riesgo para esta unidad y también pueden colocarse en cualquier ubicación que no entre en contacto directo con las puntas de las pinzas bipolares.

Los cables de las pinzas deben estar posicionados de manera tal de evitar que entren en contacto con el paciente u otros conductores.

Compruebe siempre que el cable de alimentación, el cable bipolar y el pedal funcionan correctamente antes de su utilización en una intervención quirúrgica. Reemplácelos si es necesario.

Se recomienda seleccionar la potencia de salida más baja posible para el fin que se pretenda alcanzar.

Se recomienda utilizar pinzas bipolares aisladas en los casos en que se usen definiciones de potencia más altas.

Con las pinzas bipolares, sólo podrá cortar el tejido ubicado entre las puntas de las pinzas. A su vez, dicho tejido está limitado al tejido y a los vasos que puedan ser posicionados entre las puntas. Si las puntas de las pinzas bipolares entran en contacto entre sí, o si un coágulo las recubre, no será posible realizar cortes ni coagulaciones.

La salida continua de potencia del pedal se debe limitar a 20 segundos, con un período de descanso de 40 segundos.

Controles, indicadores y conexiones

Controles del generador (Figuras 1 y 2)

A. Interruptor de corriente (red eléctrica)
Controla el suministro eléctrico que llega al generador.

B. Interruptor de control de potencia de corte
Se utiliza para aumentar y disminuir las definiciones de potencia del corte.

C. Interruptor de control de potencia de coagulación
Aumenta y disminuye las definiciones de potencia de la coagulación.

CODFR08059xx01v05.indd 64 11/6/2008 1:31:40 PM

D. Control de volumen del tono
Se utiliza para controlar el volumen de los tonos que indican el suministro de potencia de corte o coagulación a las pinzas. El volumen de tono puede modificarse en cualquier momento durante la operación del Generador CMC-III, excepto cuando se realice un corte o una coagulación. Mientras utiliza estos controles, las definiciones del volumen de tono aparecen en la ventanilla de potencia de microcorte (O en la Figura 4). Luego, la ventanilla mostrará nuevamente la definición real de la potencia de microcorte.

E. Control del volumen de voz
Se utiliza para aumentar o disminuir el volumen del sintetizador de voz que anuncia la modalidad de operación utilizada y los cambios en las definiciones de potencia. Es posible aumentar o reducir el volumen de la voz en cualquier momento durante la operación del Generador CMC-III, excepto cuando se realice un corte o una coagulación. Mientras utiliza estos controles, las definiciones del volumen de voz aparecen en la ventanilla de potencia de microcorte (O en la Figura 4). Luego, la ventanilla mostrará nuevamente la definición real de la potencia de microcorte.

F. Botón de reposición de la potencia de corte
Al apretar este botón, restablecerá inmediatamente la potencia de corte a 35 unidades Malis (o 9 vatios).

G. Botón de reposición de la potencia de coagulación
Al apretar este botón, restablecerá rápidamente la potencia de coagulación a 35 unidades Malis (o 9 vatios).

H. Botón de modalidad de irrigación
Cuando el Irrigador MALIS MODULE 1000 esté correctamente configurado y conectado al Generador CMC-III, pulse este botón para activar y desactivar la irrigación. El indicador de la modalidad de irrigación (T en la Figura 4) del generador se enciende cuando el irrigador está activado, sin importar cual de los dos botones se ha utilizado.

I. Botón de silenciador de voz (panel posterior)
Se utiliza para evitar que el sintetizador de voz anuncie la modalidad de operación utilizada y las definiciones de potencia toda vez que se ejecute un corte o una coagulación. Cuando se silencia la voz, el indicador correspondiente (U en la Figura 4) se enciende.

J. Botón de prueba de LED (panel posterior)
Presione este botón para realizar una prueba de autodiagnóstico en la que todos los diodos emisores de luz (LED) numéricos se encenderán. Un LED numérico que no se encienda es una señal de que existe un problema que requiere atención.

Controles del pedal (Figura 3)

K. Pedal de corte
Presione este pedal para suministrar potencia de corte a las pinzas.

NOTA: jamás trate de cambiar la definición de potencia mientras esté utilizando el control de corte o de coagulación.

L. Pedal de coagulación
Presione este pedal para suministrar potencia de coagulación a las pinzas.

Indicadores (Figura 4)

M. LED de salida de potencia
Este LED verde se enciende toda vez que se envía potencia de algún tipo, sea de corte o de coagulación, a las pinzas.

N–P. Ventanillas de indicación de potencia
Estas tres ventanillas presentan las definiciones de potencia que se eligieron para cortes de alta potencia (N), microcortes (O) y coagulación (P). Las definiciones de potencia se expresan en unidades Malis. Cuando el generador se enciende por primera vez, tanto la ventanilla de microcorte como la de coagulación muestran la definición “0”. La ventanilla de corte de alta potencia estará vacía. A continuación se indican las definiciones de potencia disponibles para cada modalidad de operación.

DEFINICIONES DE POTENCIA

COAGULACIÓN		MICROCORTE		CORTE DE ALTA POTENCIA	
Unidades Malis	Vatios	Unidades Malis	Vatios	Unidades Malis	Vatios
0	0,0	0	0,0	60	20,0
8	0,7	8	0,7	70	40,0
10	1,0	10	1,0	80	60,0
15	1,6	15	1,6	90	80,0
20	3,0	20	3,0	100	100,0
25	5,0	25	5,0	110	120,0
30	7,0	30	7,0		
35	9,0	35	9,0		
40	11,0	40	11,0		
45	14,0	45	14,0		
50	17,0	50	17,0		
60	19,0				
70	22,0				
80	24,0				
90	25,0				
100	29,0				
110	32,0				
120	35,0				
130	40,0				
140	45,0				
150	50,0				

Q. LED de corte de alta potencia
Este LED amarillo se enciende siempre que la potencia de corte que se suministra a las pinzas se encuentra en un nivel elevado (entre 60 y 110 unidades Malis, o entre 20 y 120 vatios).

R. LED de potencia de microcorte
Este LED amarillo se enciende toda vez que la potencia de corte que se suministra a las pinzas se encuentra en el nivel correspondiente a microcorte (entre 8 y 50 unidades Malis, o entre 0,7 y 17 vatios).

S. Luz de la potencia de coagulación
Esta luz azul se enciende cuando se suministra potencia de coagulación a las pinzas.

T. LED de la modalidad de irrigación
La irrigación se activa cuando esta luz verde está encendida y el Irrigador MALIS MODULE 1000 está conectado correctamente.

NOTA: para evitar que ocurra una irrigación no intencionada, asegúrese de que el irrigador esté en la posición desactivada siempre que el Generador CMC-III esté apagado.

U. LED del silenciador
Este LED verde se enciende siempre que el sintetizador de voz se desactiva con el botón de silenciador de voz (I en la Figura 2).

CODFR08059xx01v05.indd 65 11/6/2008 1:31:45 PM

V. LED de alerta
Este LED rojo se ilumina siempre que la potencia de salida varía en más de ±20 % con respecto a su valor nominal. Una vez que se enciende, este LED permanece iluminado hasta que el interruptor principal (red eléctrica) se apague y luego se encienda nuevamente. Si este LED vuelve a iluminarse después de apagar y encender el interruptor principal, envíe la unidad para su revisión.

W. LED de protección contra sobrecorriente de la potencia de salida
Este LED rojo se ilumina siempre que el circuito de sobrecorriente está activado. Este circuito disminuye o interrumpe la potencia de salida si la corriente de salida alcanza niveles demasiado altos. El circuito evita que se produzcan chispas en las puntas de las pinzas y protege al paciente de eventuales quemaduras provocadas por un exceso de corriente.

X. Área de indicación de las definiciones de potencia
Las tres ventanillas de indicación de potencia así como los LED de modalidad de salida de potencia se encuentran todos en esta área.

Indicadores de tono (no se muestran)
El Generador CMC-III produce un tono toda vez que se suministra potencia a las pinzas. Se emiten dos tonos diferentes para distinguir entre la coagulación y el corte. Un acorde ascendente de baja frecuencia indica coagulación. Un acorde descendente de frecuencia más alta indica corte. El volumen del indicador de tono puede regularse con el control de volumen de tono (D en la Figura 1).

Indicador de voz (no se muestra) (sólo en inglés)
El indicador de voz permite que se verifiquen o ajusten las definiciones de potencia y la modalidad de operación sin tener que mirar las definiciones. El indicador de voz anuncia todos los cambios en las definiciones de potencia. Cuando se use el interruptor de corte del pedal, la voz anunciará “micro cut” (micro-corte) o “cutting” (corte). Asimismo, anuncia la definición de potencia antes de que el generador emita potencia de corte o de coagulación a las pinzas. El control de volumen de voz (E en la Figura 1) regula el volumen de la voz.

Además, el indicador de voz forma parte de la función de autodiagnóstico en las siguientes cinco condiciones.

“Internal Fuse” (fusible interno)	Indica que es necesario sustituir un fusible interno
“Memory Error” (error de memoria)	Desperfecto operativo
“Error” (error)	Indica que se presionaron simultáneamente los dos controles de definición de potencia en el panel frontal
“Footpedal Error” (error de pedal)	Indica que se presionaron ambos pedales simultáneamente
“Memory Recycle Error” (error de ciclo de memoria)	Desperfecto operativo

Si desea obtener más información, sírvase consultar la guía para solucionar problemas.

Conexiones (Figuras 5 y 6)

Y. Enchufes aislados bipolares
Estos enchufes aceptan las clavijas tipo banana del cable bipolar desechable.

Z. Toma del pedal
Acepta el conector del pedal doble.

AA. Toma del irrigador
El Cable de interconexión MALIS MODULE 1000 (código 80-9115) se puede enchufar en el generador en este receptáculo para permitir el uso del Irrigador MALIS MODULE 1000 (código 80-9100) junto con el Generador CMC-III. Consulte las instrucciones de montaje en el manual que acompaña el cable de conexión para obtener más información.

NOTA: para evitar que ocurra una irrigación no intencionada, asegúrese de que el módulo de irrigación esté en la posición desactivada siempre que el Generador CMC-III esté apagado.

BB. Toma de corriente
Esta toma acepta el conector de tres espigas del cable de suministro de energía eléctrica y también incluye el fusible externo. (Consulte la sección “Especificaciones técnicas”.)

CC. Portafusible
Detrás del panel desmontable hay dos portafusibles ubicados encima del conector de entrada de corriente. Consulte las “Especificaciones técnicas” para obtener instrucciones sobre cómo reemplazar los fusibles.

DD. Selector del voltaje de entrada
Indica la definición de voltaje de entrada del generador. Utilícelo para seleccionar el voltaje adecuado para la fuente de alimentación que vaya a utilizar.

EE. Conector equipotencial
Utilice este terminal para conectar un conductor de estabilización de tensión a una barra ómnibus en las salas en las que se requiera regular el voltaje.

Instrucciones de uso

Montaje

1. Coloque el Generador CMC-III en un soporte que le sea conveniente al cirujano. Recomendamos utilizar el Pie CODMAN (código 80-1177) para el Sistema MALIS CMC-II/III.

NOTA: asegúrese de que el interruptor de corriente esté en la posición desactivada.

2. Conecte el cable de corriente en el panel posterior del generador y en una toma de corriente adecuada puesta a tierra.

ADVERTENCIA: la fiabilidad del contacto a tierra sólo se logra si se conecta a una toma marcada “Sólo para uso hospitalario” o “Nivel hospitalario”.

3. Compruebe que la definición que se muestra en el selector de voltaje es la adecuada para la fuente de alimentación. Si tiene que cambiar las definiciones, utilice una herramienta como un destornillador para retirar el panel haciendo palanca en la parte superior. Tire con cuidado de los dos portafusibles con las uñas o un destornillador y extráigalos por completo. A continuación, haga palanca para sacar el tambor de selección de voltaje. Gire el tambor y vuelva a insertarlo de forma que la definición de voltaje adecuada se muestre en la ventana. Reemplace los fusibles si es preciso. Vuelva a insertar los dos portafusibles cuidando de que las flechas coincidan con las del interior del panel. Vuelva a colocar el panel hasta que encaje en su posición inicial.

4. Inserte el enchufe del pedal en la clavija del pedal en la parte posterior del generador. Coloque el pedal de manera que esté fácilmente al alcance del usuario.

NOTA: asegúrese de probar la integridad del pedal antes de cada utilización. Reemplácelo si es necesario.

NOTA: no sumerja el pedal en ningún líquido. Inspeccione el cable del pedal antes de cada utilización y reemplácelo cuando observe señales de deterioro.

5. Si utiliza el Módulo de irrigación MALIS MODULE 1000 (código 80-9100) con el Sistema CMC-III:

A. Siga las instrucciones de montaje que se proporcionan con el irrigador.

B. Utilice el Cable de interconexión MALIS MODULE 1000 (código 80-9115). Enchufe los conectores del cable en los receptáculos de la parte posterior del módulo de irrigación, en el generador y en el pedal. El cable permite controlar la irrigación y el corte o la coagulación de forma simultánea con el Pedal CMC-III. Consulte las instrucciones que se proporcionan con el cable.

C. Prosiga con el montaje del irrigador. Utilice sólo Tubos MALIS con el Sistema CMC-III. Consulte las instrucciones que se proporcionan con el juego de tubos.

NOTA: para evitar que ocurra una irrigación no intencionada, asegúrese de que el irrigador esté en la posición desactivada siempre que el Generador CMC-III esté apagado.

Instrucciones preliminares

NOTA: antes de encender el generador, verifique que el voltaje que se suministra a la toma de corriente sea el adecuado.

1. Lleve el interruptor de corriente a la posición activada. Cuando se enciende la unidad, las ventanillas de definición de potencia de microcorte y coagulación se iluminarán. Cuando el generador se enciende por primera vez, las ventanillas muestran la definición de potencia por defecto que es de 0 unidades Malis.

2. En cuanto aparezcan números en las ventanas de definición de potencia, el indicador de voz anunciará “output power is off” (potencia de salida desactivada). El control de volumen de voz aumenta o disminuye el volumen. El control de volumen de tono aumenta o disminuye el volumen del tono. Mientras utilice los controles de volumen de voz o de tono, las definiciones de voz o de tono aparecen en la ventanilla de potencia de microcorte. Luego, la ventanilla volverá a mostrar la definición real de potencia de microcorte.

CODFR08059xx01v05.indd 66 11/6/2008 1:31:45 PM

3. Uso de cables bipolares
Utilizando una técnica aséptica apropiada, coloque la extremidad del cable bipolar estéril que corresponde a las pinzas en un área accesible del campo estéril. Retire el cable y los conectores tipo banana del campo estéril y adáptelos al generador. Inserte los conectores tipo banana en los enchufes aislados bipolares. Asegúrese de que ambos conectores estén insertados firmemente en los enchufes. Instale las pinzas bipolares estériles en la extremidad estéril del cable bipolar. Para retirar los conectores, tire únicamente del manguito moldeado protector, nunca del cable.

NOTA: asegúrese de probar la integridad del cable bipolar antes de cada utilización. Reemplácelo si es necesario.

4. Uso del juego de tubos de irrigación
Consulte las instrucciones específicas para el montaje en el folleto que se suministra junto con el juego de tubos.

NOTA: para evitar que ocurra una irrigación no intencionada, asegúrese de que el irrigador esté en la posición desactivada siempre que el Generador CMC-III esté apagado.

5. Cambie las definiciones de potencia de corte y coagulación a la cantidad deseada pulsando el interruptor de control de potencia de corte del panel frontal del generador. Para regresar rápidamente a una definición de 35 unidades Malis (9 vatios), utilice los botones de reposición de corte y coagulación en la parte delantera del generador.

El Dr. Leonard Malis explica lo siguiente:
“En términos de definiciones de potencia, existen demasiadas variables como para recomendar potencias de salida específicas. A la hora de escoger una definición de potencia debe tomarse en cuenta el tamaño de las puntas de las pinzas, el diámetro de los vasos y el tamaño del tejido. Como sucede con todos los instrumentos electroquirúrgicos, hay que tomar todas las precauciones para no utilizar una definición que esté por encima de la necesaria para cortar o coagular. Para reducir el cuello de un aneurisma intracraneal, podría ser necesaria una definición de 20 a 25 (3 a 5 vatios). Para extraer la masa central de un tumor intracraneal, podría utilizarse una potencia de 35 a 45 (9 a 14 vatios). Dependiendo del tamaño de las pinzas, podría lograse la hemostasis de colgajos de piel con definiciones entre 30 y 50 (7 y 17 vatios). Es posible que los vasos de mayor diámetro en los músculos del abdomen o la espalda requieran definiciones más elevadas. La experiencia recomienda que, para determinar la definición con la que se obtendrá los mejores resultados, el cirujano comience con las definiciones más bajas del Sistema MALIS CMC-III y las ajuste de manera ascendente según sea necesario.”

NOTA: presione firmemente los interruptores de control de potencia para evitar una operación parcial o transitoria y para que estos interruptores funcionen correctamente.

NOTA: nunca ajuste la definición de potencia mientras usa los controles de corte o coagulación del pedal.

Procedimientos de uso—modalidad de coagulación
Cuando se presiona el control derecho del pedal (coag.), ocurre lo siguiente.

1. El indicador de voz confirma la modalidad AL NO ANUNCIAR LA PALABRA “CUTTING” (corte).

2. El indicador de voz y las ventanillas de potencia de coagulación anuncian y muestran simultánea y respectivamente la definición de potencia.

3. Inmediatamente después de anunciar la definición de potencia, el generador emite un acorde ascendente de baja frecuencia. La luz azul de coagulación se ilumina para confirmar el uso de la modalidad de coagulación. De manera simultánea, la luz verde del LED de salida de potencia se enciende para indicar que se está suministrando corriente a las puntas de las pinzas a través de los enchufes aislados bipolares.

4. Suelte el control de coag. del pedal para cancelar la secuencia y detener el suministro de potencia de las pinzas. Para comenzar de nuevo la coagulación, vuelva a presionar el pedal.

NOTA: presione firmemente el pedal para evitar una operación parcial o transitoria y para que estos interruptores funcionen correctamente.

NOTA: nunca ajuste la definición de potencia mientras usa los controles de corte o coagulación del pedal.

NOTA: la salida continua de potencia debe limitarse a 20 segundos, con un período de descanso de 40 segundos.

Modalidad muda de coagulación
Para silenciar el indicador de voz, presione el botón correspondiente en el panel posterior del generador. El LED verde del silenciador se enciende. Luego, el indicador de voz NO ANUNCIARÁ la definición de potencia. Al presionar el control de coag. del pedal, se envía suministro de potencia de coagulación inmediatamente. Se indica mediante la emisión única de un acorde de baja frecuencia en tono mayor y la iluminación del indicador azul de coagulación. Al mismo tiempo, el LED verde de salida de potencia se iluminará.

Aún en la modalidad Muda de coagulación, el indicador de voz continuará anunciando la definición de potencia cada vez que ésta cambie así como los cinco problemas que la función de autodiagnóstico detecte.

Procedimientos de uso—modalidad de corte
Cuando se presiona el control izquierdo del pedal (corte), ocurre lo siguiente.

1. El indicador de voz confirma la modalidad anunciando “microcut” (microcorte) o “cutting” (corte).

2. El indicador de voz y la ventanilla de potencia de microcorte o de corte de alta potencia anuncian y muestran simultánea y respectivamente la definición de potencia.

3. Inmediatamente después de anunciar la definición de potencia, el generador emite un acorde descendente de alta frecuencia. La luz amarilla de microcorte o el LED amarillo de corte de alta potencia, según sea el caso, se iluminará para confirmar el uso de la modalidad de corte. De manera simultánea, la luz verde del LED de salida de potencia se enciende para indicar que se está suministrando corriente a las puntas de las pinzas a través de los enchufes aislados bipolares.

4. Suelte el control del pedal para cancelar la secuencia y detener el suministro de potencia de las pinzas. Para comenzar a cortar de nuevo, vuelva a presionar el pedal.

NOTA: presione firmemente el pedal para evitar una operación parcial o transitoria y para que los interruptores funcionen correctamente.

NOTA: nunca ajuste la definición de potencia mientras usa los controles de corte o coagulación del pedal.

NOTA: la salida continua de potencia debe limitarse a 20 segundos, con un período de descanso de 40 segundos.

Modalidad muda de corte
Para silenciar el indicador de voz, presione el botón correspondiente en el panel posterior del generador. El LED verde del silenciador se enciende. Luego, el indicador de voz NO ANUNCIARÁ ni la modalidad de operación – “micro cut” (microcorte) o “cutting” (corte) – ni la definición de potencia. Al presionar el control de corte del pedal se envía inmediatamente suministro de potencia de corte. Se indica mediante la emisión de un acorde de alta frecuencia en tono menor y la iluminación del LED amarillo de micro-corte o corte de alta potencia. Al mismo tiempo, el LED verde de salida de potencia se iluminará. Aún en la modalidad Muda de corte, el indicador de voz continuará anunciando la definición de potencia cada vez que ésta cambie así como los cinco problemas que la función de autodiagnóstico detecte.

CODFR08059xx01v05.indd 67 11/6/2008 1:31:45 PM

Guía para solucionar problemas

Síntomas	Causa probable	Solución
1. La unidad no funciona	**a.** Fusible fundido **b.** Hay una conexión suelta en la clavija del cable de suministro eléctrico **c.** No llega corriente a la toma de pared	**a.** Reemplace el fusible **b.** Inspeccione las conexiones del enchufe **c.** Inspeccione el suministro eléctrico
2. Baja salida de potencia	**a.** Bajo voltaje de línea **b.** Carga de prueba incorrecta **c.** Cambio en la calibración interna	**a.** Ajustar al voltaje nominal **b.** Utilice una carga no inductiva de 50 ohmios para coagulación y microcorte; 400 ohmios para corte normal **c.** Envíe la unidad para mantenimiento y recalibración
3. La salida de potencia es irregular	**a.** Las conexiones entre el cable de las pinzas y los enchufes están sucias o sueltas **b.** Hay interrupciones en el cable de las pinzas	**a.** Limpie cuidadosamente las superficies de la clavija con un paño abrasivo **b.** Reemplace el cable de las pinzas
4. No hay salida de potencia	**a.** Se ha roto una conexión en el cable de las pinzas	**a.** Reemplace el cable de las pinzas
5. Los niveles de corriente de dispersión son excesivos	**a.** Cortocircuito en el transformador de salida	**a.** Envíe la unidad para mantenimiento y recalibración
6. La salida de potencia es excesiva	**a**. Cambio en la calibración interna	**a.** Envíe la unidad para mantenimiento y recalibración
7. El indicador de voz anuncia “Internal fuse” (fusible interno). La ventanilla de definición de potencia muestra intermitentemente “00”	**a.** Fusible interno fundido	**a.** Reemplace el fusible interno
8. El indicador de voz anuncia “Memory error” (error de memoria). La ventanilla de definición de potencia muestra intermitentemente “01”	**a.** Desperfecto operativo	**a.** Envíe la unidad para mantenimiento
9. El indicador de voz anuncia “internal power error” (error interno de alimentación). La ventanilla de definición de potencia muestra intermitentemente “02”	**a.** Desperfecto operativo	**a.** Envíe la unidad para mantenimiento
10. El indicador de voz anuncia “Memory recycle error” (error de ciclo de memoria). La ventanilla de definición de potencia muestra intermitentemente “03”	**a.** Desperfecto operativo	**a.** Envíe la unidad para mantenimiento
11. El indicador de voz anuncia “Footpedal error” (error de pedal)	**a.** Se han presionado simultáneamente los dos pedales	**a.** Presione el interruptor con cuidado
12. El indicador de voz anuncia “internal cut error” (error interno de corte). La ventanilla de definición de potencia muestra intermitentemente “04”	**a.** Desperfecto operativo	**a.** Envíe la unidad para mantenimiento
13. El indicador de voz anuncia “output error” (error de potencia de salida). La ventanilla de definición de potencia muestra intermitentemente “05”	**a.** Desperfecto operativo	**a.** Envíe la unidad para mantenimiento
14. El indicador de voz anuncia “high output error” (error de potencia de salida alta). La ventanilla indicadora de potencia muestra intermitentemente “06”	**a.** Desperfecto operativo	**a.** Envíe la unidad para mantenimiento
15. El indicador de voz anuncia “internal micro error” (error interno de microprocesador). La ventanilla de definición de potencia muestra intermitentemente “07”	**a.** Desperfecto operativo	**a.** Envíe la unidad para mantenimiento
16. El indicador de voz anuncia “Error” (error)	**a.** Se han presionado simultáneamente dos controles de definición en el panel frontal	**a.** Presione los controles con cuidado
17. El LED de alerta permanece encendido	**a.** Desperfecto operativo	**a.** Envíe la unidad para mantenimiento

CODFR08059xx01v05.indd 68 11/6/2008 1:31:45 PM

Especificaciones técnicas

Requerimientos de energía eléctrica

100/120 ±10 % VCA

220/240 ±10 % VCA

50/60 Hz, 330 VA

Fusibles

Externos

Entrada 100/120 V: dos de 3,15 Amp tipo T 250 VCA

Entrada 220/240 V: dos de 1,6 Amp tipo T 250 VCA

Internos

Tablero principal: dos (F600, F601) de 1,6 Amp, tipo T, 250 VCA

Energía de alta tensión
Tablero de suministro: F400: 4,0 Amp, tipo T, 250 VCA
F401: 4,0 Amp, tipo F, 250 VCA

Placa amplificadora de RF F500: 0,25 Amp, tipo T, 250 VCA

Perfil de onda de salida

Coagulación: amortiguado aperiódico, centrado en 1 MHz

Corte: sinusoidal, 1 MHz

Rango de potencia de salida

Coagulación (20 definiciones): 0,72–50 vatios en carga de resistencia no inductiva de 50 ohmios

Microcorte (10 definiciones): 0,72–16,8 vatios en carga de resistencia no inductiva de 50 ohmios

Corte (6 definiciones): 20–120 vatios en carga de resistencia no inductiva de 400 ohmios

Indicadores de definición

Visuales: indicadores de tres dígitos, excepto el de microcorte que es de dos dígitos

Auditivos: anunciador de voz (sintetizador)

Controles de suministro eléctrico

CA: interruptor ON/OFF

Salida de radiofrecuencia: interruptor con mando basculante de tres posiciones en el panel

Conectores del panel

Bipolar: dos enchufes de alta tensión

Ventilación

Por convección, sin ventilador

Peso

8,60 kg

Dimensiones

33,5 cm de ancho x 22 cm de alto x 40 cm de profundidad

Temperatura mínima de operación

10 °C

Rendimiento operativo

El rendimiento operativo del Sistema electroquirúrgico bipolar MALIS CMC-III puede ser sometido a prueba utilizando cargas de prueba no inductivas de 50 ohmios y 400 ohmios y un amperímetro de radiofrecuencia u otro analizador electroquirúrgico equivalente. La Figura 7 muestra cómo se dispone una prueba con valores típicos para cada definición de potencia. Utilice líneas de prueba de aproximadamente 45 cm de longitud. Estos valores son típicos y la potencia de salida puede diferir dependiendo del voltaje de la línea, las tolerancias de la resistencia de la cargas y las precisión de las mediciones.

Tablas de salida de potencia

Salida típica vs. Definición de potencia

Salida de coagulación en 50 ohmios utilizando líneas de 45 cm
(como referencia)

Definición de potencia (unidades Malis)	Corriente de salida (Amp RF)	Potencia de salida (Vatios)
0	0,00	0,0
8	0,12	0,7
10	0,15	1,1
15	0,18	1,6
20	0,24	2,9
25	0,32	5,1
30	0,38	7,2
35	0,43	9,3
40	0,48	11,5
45	0,53	14,1
50	0,58	16,8
60	0,62	19,2
70	0,66	21,3
80	0,69	23,3
90	0,71	25,2
100	0,76	28,9
110	0,80	32,0
120	0,84	35,3
130	0,89	39,6
140	0,95	45,1
150	1,00	50,0

Salida típica vs. Definición de potencia

Salida de microcorte en 50 ohmios utilizando líneas de 45 cm
(como referencia)

Definición de potencia (unidades Malis)	Corriente de salida (Amp RF)	Potencia de salida (Vatios)
0	0,00	0,0
8	0,12	0,7
10	0,15	1,1
15	0,18	1,6
20	0,24	2,9
25	0,32	5,1
30	0,38	7,2
35	0,43	9,3
40	0,48	11,5
45	0,53	14,1
50	0,58	16,8

CODFR08059xx01v05.indd 69 11/6/2008 1:31:46 PM

Salida típica vs. Definición de potencia
Salida de corte en 400 ohmios utilizando líneas de 45 cm
(como referencia)

Definición de potencia (unidades Malis)	Corriente de salida (Amp RF)	Potencia de salida (Vatios)
60	0,22	20,0
70	0,32	40,0
80	0,39	60,0
90	0,45	80,0
100	0,50	100,0
110	0,55	120,0

Substitución de fusibles internos

Los fusibles F400 y F401 están ubicados en el tablero de suministro de energía eléctrica (Figura 17). Los fusibles F600 y F601 están ubicados en el tablero principal (Figura 18). El fusible F500 está ubicado en la placa del amplificador de RF (Figura 19).

1. Desconecte el generador de la fuente de energía eléctrica.

2. Retire los seis tornillos con cabeza Phillips y las seis arandelas que sujetan la tapa y retírela.

3. Retire el tornillo con cabeza Phillips que fija el tablero de suministro de energía eléctrica al soporte metálico.

4. Tome el tablero y empújelo firmemente hacia arriba hasta retirarlo de los sujetadores en ambos lados. No trate de separar el tablero completamente del marco, ya que éste permanece conectado por los cables de suministro eléctrico.

5. Reemplace los fusibles F400 y F401 (vea la Figura 17) con los fusibles del tipo y valor apropiados (vea la sección “Especificaciones técnicas”).

6. Deslice el tablero para insertarlo nuevamente en los sujetadores y asegúrese de que los pinchos en la parte inferior del tablero queden alineados con sus respectivos conectores. Empuje el tablero firmemente hacia abajo hasta que los pinchos se adapten perfectamente en los conectores.

7. Instale nuevamente el tornillo que sujeta el tablero al soporte.

8. Reemplace los fusibles F600 y F601 (vea la Figura 18) con los fusibles del tipo y valor apropiados (vea la sección “Especificaciones técnicas”).

9. Sustituya el fusible F500 (vea la Figura 19) por el fusible de tipo y valor apropiados (vea la sección “Especificaciones técnicas”).

10. Instale la tapa y los seis tornillos y arandelas.

Mantenimiento por parte del usuario

Generador

El Generador MALIS CMC-III prácticamente no necesita de mantenimiento cuando se le manipula y opera según las indicaciones. El usuario deberá tomar las siguientes precauciones:

- Antes de cada utilización, verifique que las tapas del equipo y las líneas de interconexión estén en buenas condiciones. Si las tapas o las líneas están dañadas, no utilice el equipo y envíelo para que sea reparado.
- Después de que el instrumento haya sido transportado o almacenado en condiciones ambientales extremas, espere que este retorne al rango de operación antes de utilizarlo.

Además, el usuario deberá observar las siguientes instrucciones de mantenimiento en el caso de los accesorios:

Pinzas bipolares

Es esencial manipular las pinzas bipolares correctamente y mantenerlas en buenas condiciones para lograr cortes y coagulaciones eficientes. El Dr. Malis explica lo siguiente:

“Si bien es inevitable que las pinzas bipolares de corte y coagulación se carbonicen o adhieran, estos efectos se redujeron considerablemente una vez que se eliminó la sobretensión inicial en el perfil de onda del Generador MALIS CMC-III. Gracias a estas y otras modificaciones adicionales del perfil de onda, el Sistema MALIS CMC-III puede utilizarse con una menor irrigación (o, si se requiere, sin irrigación) mientras reduce la incidencia de adhesiones y quemaduras en comparación con generadores de chispas y de componentes sólidos, que necesitaban altos niveles de irrigación. Gracias a que el generador es efectivo con bajas definiciones, se reduce significativamente el deterioro normal de las puntas de las pinzas.”

Retire los depósitos de coágulos siempre que sea necesario a fin de mantener limpias las superficies de trabajo. Esto ayuda a garantizar el flujo de corriente entre las puntas de las pinzas. Recomendamos el Limpiador de puntas electroquirúrgicas de Johnson & Johnson Medical (código 4315 de Johnson & Johnson Medical). Si las puntas se deterioran o están mal alineadas, contacte a su representante Codman local.

Cable bipolar

Un mal contacto entre las clavijas de los cables de las pinzas bipolares y los enchufes aislados bipolares en el generador puede causar un rendimiento bajo o errático. Superficies muy oxidadas impiden el flujo de corriente. Utilice un paño abrasivo para limpiar cuidadosamente las superficies de las clavijas y mantenerlas limpias y pulidas. Inspeccione siempre el cable bipolar antes de utilizarlo y reemplácelo si observa señales de deterioro.

NOTA: no tire del cable para desconectar las clavijas del Generador MALIS CMC-III, pues esto puede dañar los cables y causar interrupciones momentáneas en la operación. Desconecte las clavijas tomándolas con una mano y sujetando el generador con la otra.

Pedal

Cuando guarde el pedal, no estire el cable a su alrededor, pues esto puede dañar el cable. Deje suficiente juego para no forzarlo e inspeccione el cable antes de cada utilización. Reemplace el pedal cuando observe cualquier señal de deterioro.

Cable de suministro de energía eléctrica

Con el Sistema MALIS CMC-III jamás utilice extensiones, adaptadores de tres a dos espigas de contacto o alargaderas. Inspeccione el cable de suministro y el conector antes de cada utilización para verificar que no se hayan deshilachado o roto. Si es necesario, reemplace el cable con otro del mismo tipo, tamaño, calibre y aislamiento.

Mantenimiento preventivo

No es necesario realizar un mantenimiento preventivo. En caso de que el equipo no funcione según las especificaciones, envíelo para mantenimiento. Consulte la sección “Mantenimiento y reparación”.

Especificaciones adicionales

Ambientales:	Operacionales:	Transporte y almacenamiento:
Temperatura	10 °C a 45 °C	5 °C a 55 °C
Humedad relativa (sin condensación)	30 % a 70 %	0 % a 90 %
Presión atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

Información de seguridad

El Sistema MALIS CMC-III cumple o supera los requerimientos de los siguientes estándares:

IEC 60601-1	Equipos médicos eléctricos—Requerimientos generales
IEC 60601-2-2	Equipos médicos eléctricos Parte 2—Estándares particulares para la seguridad de equipos quirúrgicos de alta frecuencia

Limpieza de rutina

Limpie la caja del Generador MALIS CMC-III con un paño o esponja húmedos. Utilice alcohol o un detergente suave para quitar las manchas o adherencias. NO sumerja el Generador MALIS CMC-III en ningún líquido. La exposición del generador a niveles excesivos de humedad puede dañar los componentes eléctricos y anular la garantía.

Lave el Pedal doble CMC-III con líquidos estándar de limpieza hospitalaria. Asegúrese de que el líquido no penetre en el conector del pedal.

Esterilización

Nunca esterilice el Pedal, el Cable de conexiones ni el Generador MALIS CMC-III.

CODFR08059xx01v05.indd 70 11/6/2008 1:31:46 PM

Mantenimiento y reparación

Para el mantenimiento y las reparaciones fuera de EE.UU., póngase en contacto con su representante de Codman local.

Dentro de los Estados Unidos, póngase en contacto directamente con el servicio de reparaciones de Codman en el 1-800-343-5969.

El representante de reparación coordinará el envío del equipo a:

Codman Repair Service
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA

IMPORTANTE: el producto debe estar acompañado por el número de orden para reparación, el número de serie de la unidad y una descripción escrita del problema.

Accesorios

Descripción	**Código**
Pedal MALIS CMC-III (incluye pedal, cable y clavija)	80-1184
Sistema de irrigación MALIS MODULE 1000	80-9100
Juego de cable bipolar y tubos integrados MALIS MODULE 1000	80-9102
Cable de interconexión MALIS MODULE 1000 IEC	80-9115
Pie CODMAN para sistema MALIS CMC-II/III	80-1177

Se recomienda utilizar con el generador las siguientes Pinzas bipolares MALIS:

Códigos: 30-1528, 80-1122, 80-1123, 80-1124, 80-1129, 80-1216, 80-1217, 80-1218, 80-1230, 80-1231, 80-1232, 80-1555, 80-1556 y 80-1557.

Garantía

El Sistema electroquirúrgico bipolar MALIS CMC-III tiene garantía de dos años completos a partir de la fecha de compra. Se garantiza que el Sistema MALIS CMC-III está exento de defectos tanto en sus materiales como en su fabricación. Esta garantía no será válida en los casos en que sea necesario un servicio debido a (i) que el comprador no operó ni conservó el equipo en conformidad con las instrucciones del manual, (ii) que el comprador utilizó partes o piezas no autorizadas, (iii) accidentes, abusos, modificaciones o aplicaciones indebidas o (iv) servicio no autorizado. LAS GARANTÍAS ANTES MENCIONADAS ESTÁN EN LUGAR DE OTRAS, TANTO EXPRESADAS COMO IMPLÍCITAS, INCLUYENDO CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O CONVENIENCIA PARA UN USO DETERMINADO. La conveniencia de usar el producto para cualquier procedimiento quirúrgico será determinada por el usuario. Codman & Shurtleff y sus afiliados no serán responsables por daños incidentales o de consecuencia de ningún tipo.

® MALIS es una marca registrada de Leonard I. Malis, M.D.
® CMC y CODMAN son marcas registradas de Codman & Shurtleff, Inc.
™ MODULE 1000 es una marca de Codman & Shurtleff, Inc.

CODFR08059xx01v05.indd 71 11/6/2008 1:31:46 PM

Tabla I Declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

El Sistema electroquirúrgico bipolar CMC-III (modelos 80-1170 u 80-1172) está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo II	El sistema debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. El equipo electrónico puede resultar afectado.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos incluyendo los domésticos y los directamente conectados a la red pública de electricidad de bajo voltaje que da suministro a los edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

ADVERTENCIA: el sistema no debe utilizarse cerca de o colocado sobre otro equipo, pero si es necesario utilizarse en estas condiciones, el sistema debe observarse para verificar si funciona con normalidad en dicha configuración.

Tabla II Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

El Sistema electroquirúrgico bipolar CMC-III (modelos 80-1170 u 80-1172) está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o loseta cerámica. Si los suelos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 50 %.
Transiente rápido eléctrico / ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de voltaje, breves interrupciones y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % VCA (>95 % caída en VCA) para 0,5 ciclo 40 % VCA (60 % caída en VCA) para 5 ciclos 70 % VCA (30 % caída en VCA) para 25 ciclos <5 % VCA (>95 % caída en VCA) para 5 segundos	<5 % VCA (>95 % caída en VCA) para 0,5 ciclo 40 % VCA (60 % caída en VCA) para 5 ciclos 70 % VCA (30 % caída en VCA) para 25 ciclos <5 % VCA (>95 % caída en VCA) para 5 segundos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario. Si el uso de los modelos 80-1170 u 80-1172 requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda alimentar estos modelos a través de una fuente ininterrumpible o de una batería.
Frecuencia eléctrica Campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 amperios/metro	3 amperios/metro	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
VCA es el voltaje eléctrico CA anterior a la aplicación del nivel de prueba			

CODFR08059xx01v05.indd 72 11/6/2008 1:31:46 PM

Tabla III Declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética – Dispositivos no destinados al mantenimiento de la vida

El Sistema electroquirúrgico bipolar CMC-III (modelos 80-1170 u 80-1172) está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 voltios/metro RMS 150 kHz a 80 MHz 3 voltios/metro 80 MHz a 2,5 GHz	3 voltios RMS 3 voltios/metro	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de cualquier parte de los modelos 80-1170 y 80-1172 (incluyendo cables) no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia al transmisor. Distancia de separación recomendada: D = [3,5/v1] $\sqrt{P}$ D = [3,5/E1] $\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz D = [7/E1] $\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz donde *P* es la potencia máxima de salida al transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y D es la distancia de separación recomendada en metros. La fuerza del campo de los transmisores de RF fijos determinada por un estudio del sitio electromagnético[a] debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias[b]. Se pueden producir interferencia en las cercanías del equipo marcado con el siguiente símbolo (radiación electromagnética no ionizante)

[a] Las fuerzas del campo de transmisores fijos tales como estaciones base para radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios portátiles terrestres, radio amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio del sitio electromagnético. Si la fuerza del campo medido en la ubicación en la que se utiliza el modelo 80-1170/80-1172 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, debe observarse el modelo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el modelo 80-1170/80-1172.

[b] Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz las fuerzas del campo deben ser inferiores a [v1] voltios/metro.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia superior.
Nota 2: estas directrices quizá no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnática resulta afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

CODFR08059xx01v05.indd 73 11/6/2008 1:31:46 PM

PORTUGUÊS

O Sistema electrocirúrgico bipolar MALIS® CMC®-III
(N° de catálogo 80-1170 e 80-1172)

Manual de instruções
IMPORTANTE: Queira ler este manual de instruções por completo antes de tentar utilizar esta unidade.

Índice

Classificação **74**

Definições **74**

Tabela de símbolos **74**

Historial **75**

Descrição do produto **75**

Indicações **75**

Advertências e precauções **76**

Controlos, indicadores e ligações **76**

Controlos do gerador **76**

Controlos do pedal **77**

Indicadores **77**

Ligações **78**

Instruções de utilização **78**

Montagem **78**

Instruções preliminares **78**

Modo de funcionamento—Modo de coagulação **79**

Coagulação em modo sem voz **79**

Modo de funcionamento—Modo de corte **79**

Corte em modo sem voz **79**

Guia de resolução de problemas **80**

Especificações técnicas **81**

Desempenho operacional **81**

Tabelas da saída de potência **81**

Substituição dos fusíveis internos **82**

Manutenção por parte do utilizador **82**

Manutenção preventiva **82**

Especificações adicionais **82**

Limpeza de rotina **82**

Esterilização **82**

Assistência e reparação **83**

Acessórios **83**

Garantia **83**

Tabela I Declaração do fabricante relativa a emissões electromagnéticas **84**

Tabela II Declaração do fabricante relativa à imunidade electromagnética **84**

Tabela III Declaração do fabricante relativa à imunidade electromagnética – Sem suporte de vida **85**

Classificação

Função do equipamento:	Gerador Electrocirúrgico
Tipo de protecção contra choques eléctricos:	Classe I
Grau de protecção contra choques eléctricos:	Tipo BF
Conexão de alimentação:	1,6 Amp 220/240 VCA 3,15 Amp 100/120 VCA 50–60 Hz
Modo de funcionamento:	Contínuo com recarga intermitente, 20 seg. ligado/40 seg. desligado
Protecção contra perigos de explosão:	Não deve ser utilizado na presença de uma mistura de um anestésico inflamável com ar, com oxigénio ou óxido nitroso
Protecção contra a penetração de líquidos:	Não está protegido
Grau de mobilidade:	Portátil

Definições
Interruptor de alimentação (rede eléctrica)—O interruptor através do qual a tensão e a corrente efectiva primárias são aplicadas.

Corte bipolar—A divisão eléctrica de tecido causada pela passagem de uma corrente de frequência elevada através do mesmo.

Coagulação—A laqueação de vasos sanguíneos ou de tecido causada pela passagem de uma corrente de frequência elevada através dos mesmos.

Botão da saída de potência—Utilizado para variar a potência de saída para a pinça bipolar.

Tabela de símbolos

▲	Aumentar o parâmetro mostrado
▼	Diminuir o parâmetro mostrado
I	Ligado à corrente (rede eléctrica)
O	Desligado da corrente (rede eléctrica)
~	Corrente alternada
H.F.	Conector de saída bipolar isolado
	Teste dos LEDs
⚠	Atenção, consulte as instruções de utilização
	Equipamento do tipo BF—possui uma parte aplicável com ou sem um meio eléctrico destinado ao paciente
	Alta tensão
	Potência de saída
	Corte bipolar

CODFR08059xx01v05.indd 74 11/6/2008 1:31:49 PM

Microcorte bipolar

Coagulação bipolar

Pedal duplo

Modo sem voz

Modo de irrigação ligado/desligado; receptáculo de conexão do irrigador

Controlo do volume sonoro

Controlo do volume da voz

Equipotencialidade

Ligação à terra

Alerta

Protecção contra sobrecarga de potência de saída

Fusível

Historial

pelo Dr. Leonard Malis, M.D.

Os primeiros coaguladores monopolares e os Coaguladores bipolares MALIS utilizavam geradores de arco eléctrico para produzir a onda de coagulação. A onda aperiódica e os componentes de pico aleatórios da onda gerada por arco eléctrico produziam uma boa coagulação. No entanto, o pico inicial de cada sequência de amortecimento apresenta sempre uma tensão muito mais elevada do que o resto da sequência, tal como é requerido para se atingir o arco eléctrico interno do gerador. Este pico inicial de alta tensão é responsável pela formação indesejável de faíscas nas pontas da pinça e pela interferência com o equipamento televisivo e de monitorização.

Os anteriores coaguladores de válvula electrónica ou de estado sólido emitiam sequências de amortecimento de ondas sinusoidais ou quadradas, ou simplesmente impulsos repetitivos. A sincronização destes impulsos ou ondas aumentava a ocorrência de cortes ou perfurações indesejadas dos vasos que estavam a ser coagulados, como consequência da ressonância molecular. Por esta razão, o primeiro Coagulador bipolar MALIS CMC-I (n° de catálogo 80-1114) continua a ser o escolhido pela maioria dos microcirurgiões.

O Coagulador bipolar e o Sistema de corte bipolar MALIS CMC-II simulavam a onda aperiódica dos sistemas de arco eléctrico, porém o pico inicial foi agora reduzido e é proporcional ao resto da sequência assíncrona de amortecimento. A onda aperiódica elimina a ressonância molecular enquanto que o controlo do primeiro pico de cada sequência reduz substancialmente a produção de faíscas na pinça e a interferência com outros equipamentos. Além disso, os parâmetros da onda são especialmente programados para uma coagulação mais suave e para minimizar a estimulação neuromuscular, as queimaduras e as perfurações vasculares.

A coagulação bipolar tem feito parte das técnicas de microcirurgia desde que esta começou. As antigas máquinas unipolares padrão trabalhavam a partir de um único eléctrodo activo, para uma placa de retorno através de uma placa de terra grande ou um eléctrodo dispersivo. Uma corrente total considerável, distribuída aproximadamente ao longo de um cone geométrico do eléctrodo activo para a placa de terra, apresentava a sua potência máxima por volume de tecido no eléctrodo activo, mas uma quantidade apreciável de corrente era também distribuída pelos tecidos adjacentes. O percurso mais condutor para a terra era o que apresentava a maior densidade de corrente. Este poderia ser através do sangue no interior do pequeno vaso a ser coagulado, coagulando assim, inadvertidamente, o vaso principal. A utilização do coagulador unipolar num local irrigado com soro fisiológico não era viável, uma vez que este era o percurso condutor à terra em vez do tecido desejado.

Na coagulação bipolar, a diferença eléctrica reside na saída isolada e na menor quantidade de potência necessária. A saída do gerador bipolar deverá ser isolada de terra tanto quanto possível, de modo a que o fluxo de corrente ocorra entre as pontas abertas da pinça. Não deverá existir praticamente nenhum fluxo de corrente a partir de qualquer um dos lados da pinça para a terra. A geometria da corrente depende do tamanho da ponta e do ângulo formado entre as pontas quando estas se encontram, assim como do meio em que estas se encontram imersas. Se as lâminas da pinça forem virtualmente paralelas e a pinça estiver imersa em soro fisiológico, ocorrerá um shunt importante através do líquido. Se a pinça for dobrada ou curvada de modo a que quando as pontas se tocam as lâminas ainda estão bem separadas, o fluxo de corrente far-se-á principalmente entre as pontas, ocorrendo um shunt pouco importante. Com a mínima impedância de saída do gerador possível, obtém-se a melhor manutenção de potência nas pontas da pinça, com uma diminuição mínima da coagulação devido à formação de shunts.

O Coagulador bipolar e o Sistema de corte bipolar MALIS CMC-II forneciam uma saída isolada muito bem regulada, com uma impedância entre 5 e 10 ohms. Em contraste, a impedância de saída dos sistemas de estado sólido previamente disponíveis situa-se entre 150 e 500 ohms. Até o Coagulador bipolar MALIS CMC-I de arco eléctrico apresenta uma impedância de saída entre 40 e 50 ohms. A menor impedância de saída do Sistema MALIS CMC-II facilitou a sua utilização sob irrigação constante, necessária para o arrefecimento e protecção das estruturas delicadas adjacentes. O corte com o Sistema CMC-II, utilizando pinças pontiagudas ou pinças bipolares em argola, era particularmente eficaz na enucleação precisa de tumores do sistema nervoso com um mínimo de hemorragia, em comparação com outras técnicas. Era menos eficaz no corte de tecidos fibrosos ou na abertura de pele ou fáscia.

O Sistema electrocirúrgico MALIS CMC-III passou a fornecer uma potência de saída mais elevada, necessária para um corte rápido dos tecidos, incluindo camadas fibrosas densas, mudando automaticamente a baixa impedância do microcorte para satisfazer as necessidades do corte de alta potência. Simultaneamente, o Sistema CMC-III mantém todas as vantagens já referidas para o Sistema CMC-II e fornece uma impedância de saída ainda menor para um controlo mais eficaz da coagulação. Foram igualmente introduzidas muitas outras alterações que tornarão a sua utilização mais fácil, e que se encontram descritas neste manual.

Descrição do produto

O Sistema electrocirúrgico bipolar MALIS CMC-III (n° de catálogo 80-1170 ou 80-1172) inclui o gerador; um pedal duplo para executar o corte e a coagulação; um cabo de ligação que permite a utilização do Irrigador MALIS MODULE 1000™ com o Gerador CMC-III. O gerador está equipado com um sintetizador de voz que fornece uma indicação audível das alterações feitas nos valores da potência. Se o cirurgião assim o desejar, anuncia igualmente o modo de funcionamento e o valor da potência sempre que seja executado um corte ou uma coagulação. Com excepção do gerador, todos os componentes do sistema acima citados podem igualmente ser encomendados separadamente (veja Acessórios).

Encontram-se disponíveis em separado a Pinça de corte bipolar MALIS, outras pinças standard, isoladas ou não isoladas, assim como cabos bipolares descartáveis. O sistema pode ser usado com o Irrigador MALIS MODULE 1000 (n° de catálogo 80-9100). O Suporte de chão CODMAN® para o Sistema MALIS CMC-II/III foi concebido para acomodar o Gerador CMC-III e o Irrigador juntos. (Veja Acessórios para obter informações sobre como o encomendar.)

Indicações

O Gerador electrocirúrgico bipolar CODMAN MALIS CMC-III destinase a ser utilizado em neurocirurgia. Todos os procedimentos devem ser executados por neurocirurgiões devidamente habilitados, com experiência em electrocirurgia.

CODFR08059xx01v05.indd 75 11/6/2008 1:31:50 PM

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

Queira ler este manual de instruções por completo antes de tentar utilizar esta unidade.

O Sistema MALIS CMC-III destina-se a cortar e a coagular tecidos vivos e só deve ser utilizado dentro de instalações hospitalares e sob a supervisão de um médico.

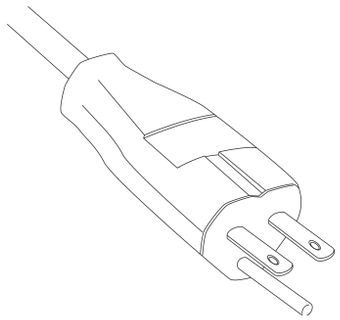
Não negligencie a ligação de terra do gerador, utilizando um adaptador de três pinos para dois pinos. O gerador deve estar devidamente ligado à terra para garantir a segurança do operador e do paciente. A fiabilidade desta ligação à terra só será conseguida se a unidade estiver ligada a uma tomada marcada “Só para uso hospitalar” ou “Nível hospitalar”.

Substitua o fusível do sistema sempre por outro do mesmo tipo e com o mesmo valor (veja Especificações técnicas).

Antes de ligar o gerador, verifique se o selector de tensão está regulado para a tensão adequada à tomada eléctrica utilizada.

Se for necessário alterar significativamente o valor da tensão de alimentação, por exemplo, de 100/120 V para 220/240 V, será necessário substituir os dois fusíveis externos. Esta operação deverá ser efectuada por um técnico qualificado.

Somente para o n° de catálogo 80-1170: O gerador é fornecido com a ficha apropriada para uso numa tomada de 120 VCA. Para uso numa tomada de 240 VCA, use a ficha correcta, ilustrada abaixo.



Perigo de explosão; não utilize na presença de materiais inflamáveis. Tenha em atenção o risco de ignição dos gases endógenos. Tenha em atenção que alguns materiais, tais como o algodão, a lã e a gaze, poderão também constituir um perigo quando saturados com oxigénio. As faíscas produzidas durante a utilização normal do equipamento cirúrgico de alta frequência (AF) poderão constituir uma fonte de ignição para os materiais referidos.

Este equipamento não deve ser utilizado na presença de uma mistura de um anestésico inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso.

Perigo de choques eléctricos: Não retire a cobertura nem a parte traseira. Nenhum dos componentes pode ser substituído ou reparado pelo utilizador. A assistência deverá ser efectuada por pessoal qualificado.

Não aplique a saída do gerador directamente sobre o coração.

Não utilize o gerador perto de aparelhos pertencentes ao paciente, como marcapassos, etc., que sejam sensíveis a interferências por frequência de rádio.

A unidade não deve ser modificada de forma alguma por nenhum utilizador. Todas as modificações não autorizadas da unidade poderão provocar avarias ou falhas na sua utilização.

Certifique-se de que o interruptor para desactivar a voz localizado no painel traseiro se encontra na posição desejada antes de dar início à utilização do aparelho.

Nunca regule a potência enquanto está a utilizar o corte ou a coagulação, seja com o controlo remoto ou com o pedal.

Nunca mergulhe o Gerador MALIS CMC-III em nenhum tipo de líquido.

Não active a saída do gerador se apenas uma ponta das pinças estiver em contacto com o tecido.

Não deixe que o paciente entre em contacto com as peças metálicas que estão ligadas à terra ou que tenham uma capitância para a terra significativa (por exemplo, suportes da mesa cirúrgica, etc.). Para tal, utilize lençóis antiestáticos.

Evite o contacto pele com pele do paciente (por exemplo, entre o braço e o corpo). Utilize gaze seca entre as partes do corpo que possam entrar em contacto.

Coloque os eléctrodos de monitorização o mais afastado possível dos eléctrodos do equipamento cirúrgico de alta frequência (AF). Não se recomenda a utilização de eléctrodos de monitorização de agulha. No entanto, se necessitar de utilizar eléctrodos de agulha, não os coloque em contacto directo com as pontas da pinça.

Evite a utilização de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, tais como o óxido nitroso (N_2O) e o oxigénio, se estiver a efectuar uma cirurgia ao tórax ou à cabeça, a não ser que tenha evacuado os agentes.

Certifique-se de que os agentes inflamáveis, tais como os produtos de limpeza, desinfectantes ou solventes de adesivo, tiveram tempo de evaporar antes de utilizar o equipamento cirúrgico AF.

Tenha em atenção que as interferências produzidas pela utilização do equipamento cirúrgico AF podem afectar de forma negativa o funcionamento de outro equipamento electrónico.

Tenha em atenção que uma falha do Sistema MALIS CMC-III pode provocar um aumento de potência de saída indesejado.

Inspeccione regularmente os acessórios. Verifique se existem danos no isolamento dos cabos dos eléctrodos e dos acessórios de endoscopia.

Certifique-se de que os acessórios se encontram classificados para, pelo menos, a tensão de saída máxima de pico do gerador para o valor de saída pretendido no modo de funcionamento pretendido. Consulte os gráficos *Tensões em circuito aberto vs Valores de potência* nas figuras 10, 13 e 16.

PRECAUÇÕES

Não trabalhe com o Sistema MALIS CMC-III a temperaturas abaixo de 10 °C. Deixe o Gerador CMC-III aquecer até uma temperatura de pelo menos 10 °C antes de tentar utilizar o coagulador.

Mantenha o gerador afastado de outros aparelhos electrocirúrgicos e respectivos cabos. Os aparelhos que produzam uma radiação de corrente de RF excessiva podem fazer com que esta unidade produza avisos sonoros ou emita energia.

Os eléctrodos de monitorização do paciente poderão ser colocados em qualquer localização biologicamente adequada. Os eléctrodos de agulha não oferecem nenhum perigo em relação a esta unidade e podem igualmente ser colocados em qualquer localização excepto em contacto directo com as pontas da pinça bipolar.

Os cabos da pinça devem ser posicionados de modo a evitar o contacto com o paciente ou com outros condutores.

Verifique sempre se o cabo de alimentação, o cabo bipolar e o pedal estão a funcionar correctamente antes da sua utilização numa intervenção cirúrgica. Substitua-os se for necessário.

Recomenda-se que a potência de saída seja regulada para o valor mínimo possível, necessário para o objectivo pretendido.

Recomenda-se a utilização de pinças bipolares isoladas quando forem definidas grandes potências de saída.

O corte com a pinça bipolar só pode ocorrer entre as pontas da pinça e limita-se aos tecidos e vasos que possam ser colocados entre essas pontas. Se as pontas da pinça bipolar entrarem em contacto uma com a outra, ou se ficarem cobertas de coágulos, não ocorrerá nenhum corte nem coagulação.

A saída contínua de potência através do pedal deve ser limitada a um máximo de 20 segundos de duração, com um período de 40 segundos de descanso.

Controlos, indicadores e ligações

Controlos do gerador (Figuras 1 e 2)

A. Interruptor de alimentação (rede eléctrica)
Controla a alimentação eléctrica fornecida ao gerador.

B. Interruptor de controlo da potência de corte
Utilizado para aumentar e diminuir a potência de corte.

C. Interruptor de controlo da potência de coagulação
Aumenta e diminui a potência de coagulação.

CODFR08059xx01v05.indd 76 11/6/2008 1:31:51 PM

D. Controlo do volume sonoro
Utilizado para controlar o volume dos sons que indicam a activação do corte ou da coagulação. O volume sonoro pode ser alterado em qualquer altura durante a utilização do Gerador CMC-III, excepto durante o corte ou coagulação. Quando utiliza estes controlos, o volume sonoro surge no visor da potência de microcorte (Item O na Figura 4). Pouco depois, o visor volta a mostrar o valor da potência de microcorte.

E. Controlo do volume da voz
Utilizado para aumentar ou diminuir o volume do sintetizador de voz que anuncia o modo de funcionamento activo e as alterações da potência. O volume da voz pode ser aumentado ou diminuído em qualquer altura durante a utilização do Gerador CMC-III, excepto durante o corte ou coagulação. Quando utiliza estes controlos, o volume da voz surge no visor da potência de microcorte (Item O na Figura 4). Pouco depois, o visor volta a mostrar o valor da potência de microcorte.

F. Botão de reposição da potência de corte
Ao premir este botão, a potência de corte é imediatamente reposta em 35 unidades Malis (ou 9 watts).

G. Botão de reposição da potência de coagulação
Premindo este botão, a potência de coagulação é imediatamente reposta em 35 unidades Malis (ou 9 watts).

H. Botão do modo de irrigação
Depois de o Irrigador MALIS MODULE 1000 estar correctamente montado e ligado ao Gerador CMC-III, pressionar este botão para activar e desactivar a irrigação. O indicador do modo de irrigação (Item T na Figura 4), localizado no gerador, acende-se quando o irrigador é activado, independentemente do interruptor utilizado.

I. Botão silenciador da voz (painel traseiro)
Utilizado para evitar que o sintetizador de voz anuncie o modo de funcionamento activo e a potência cada vez que o corte ou a coagulação forem utilizados. Quando a voz está silenciada, o indicador de modo sem voz (Item U na Figura 4) acende-se.

J. Botão de teste dos LEDs (painel traseiro)
Quando se prime este botão, acendem-se todos os LEDs numéricos num auto-teste de funcionamento. Se algum dos LEDs não se acender, significa que existe um problema que requer atenção.

Controlos do pedal (Figura 3)

K. Pedal de corte
Quando se prime este pedal, é enviada uma potência de corte para a pinça.

NOTA: Nunca altere a potência enquanto estiver a utilizar o controlo de coagulação ou de corte.

L. Pedal de coagulação
Quando se prime este pedal, é enviada uma potência de coagulação para a pinça.

Indicadores (Figura 4)

M. LED de saída de potência
Este LED verde acende-se sempre que qualquer tipo de energia, seja ela para corte ou para coagulação, é enviada para a pinça.

N–P. Visores de potência
Estes três visores mostram as potências seleccionadas para o corte de alta potência (Item N), microcorte (Item O) e coagulação (Item P). As potências seleccionadas são expostas em unidades Malis. Quando o gerador é ligado pela primeira vez, o valor “0” surge nos visores de microcorte e de coagulação. O visor de corte de alta energia aparecerá em branco. Para cada modo de funcionamento existem os seguintes valores de potência.

VALORES DE POTÊNCIA

COAGULAÇÃO		MICROCORTE		CORTE DE ALTA POTÊNCIA	
Unidades Malis	Watts	Unidades Malis	Watts	Unidades Malis	Watts
0	0,0	0	0,0	60	20,0
8	0,7	8	0,7	70	40,0
10	1,0	10	1,0	80	60,0
15	1,6	15	1,6	90	80,0
20	3,0	20	3,0	100	100,0
25	5,0	25	5,0	110	120,0
30	7,0	30	7,0		
35	9,0	35	9,0		
40	11,0	40	11,0		
45	14,0	45	14,0		
50	17,0	50	17,0		
60	19,0				
70	22,0				
80	24,0				
90	25,0				
100	29,0				
110	32,0				
120	35,0				
130	40,0				
140	45,0				
150	50,0				

Q. LED de corte de alta potência
Este LED amarelo acende-se sempre que é enviada uma potência de corte de valor elevado para a pinça (60 a 110 unidades Malis, ou 20 a 120 watts).

R. LED de microcorte
Este LED amarelo acende-se sempre que é enviada uma potência de microcorte para a pinça (8 a 50 unidades Malis, ou 0,7 a 17 watts).

S. Luz de coagulação
Esta luz azul acende-se sempre que for enviada uma potência de coagulação para a pinça.

T. LED do modo de irrigação
A irrigação está activada quando esta luz verde estiver acesa e o Irrigador MALIS MODULE 1000 estiver correctamente ligado.

NOTA: Para evitar irrigações involuntárias, certifique-se de que o interruptor de alimentação do irrigador está desligado sempre que o interruptor de alimentação do Gerador CMC-III for desligado.

U. LED de modo sem voz
Este LED verde acende-se quando se desactiva o sintetizador de voz utilizando o botão silenciador de voz (Item I na Figura 2).

V. LED de alerta
Este LED vermelho acende-se sempre que a potência de saída varia ±20 % em relação ao seu valor nominal. Uma vez aceso, permanece aceso até que o interruptor da alimentação seja desligado e ligado novamente. Se este LED voltar a acender-se depois desta operação, envie o aparelho para revisão.

CODFR08059xx01v05.indd 77 11/6/2008 1:31:55 PM

W. LED de protecção contra sobrecarga de potência de saída
Este LED vermelho acende-se sempre que o circuito de sobrecarga estiver activo. O circuito de sobrecarga diminui ou interrompe a potência de saída se a corrente de saída atingir níveis perigosamente elevados. Este circuito protege as pontas da pinça contra o arqueamento e protege o paciente contra possíveis queimaduras devido ao excesso de corrente.

X. Área de visualização dos valores de potência
Os três visores dos valores da potência encontram-se nesta área, em conjunto com os LEDs dos modos de funcionamento.

Indicadores sonoros (não visualizados)
O Gerador CMC-III produz um som sempre que é enviada energia para a pinça. Dois sons diferentes marcam a diferença entre a coagulação e o corte. Um acorde maior de baixa frequência indica a coagulação. Um acorde menor de frequência mais elevada indica o corte. O volume do indicador sonoro pode ser controlado utilizando o controlo do volume sonoro (Item D na Figura 1).

Indicador de voz (não visualizado) (apenas em Inglês)
O indicador de voz permite a verificação ou a regulação dos valores de potência sem olhar para o aparelho. À medida que os valores são alterados, o indicador de voz anuncia o novo valor. Quando utiliza o interruptor de corte no pedal, a voz anuncia "micro cut" (microcorte) ou "cutting" (corte). Anuncia igualmente o valor da potência antes de o gerador enviar uma potência de corte ou de coagulação para a pinça. O controlo do volume de voz (Item E na Figura 1) altera o volume de voz.

Além disso, o indicador de voz funciona como parte integrante da função de auto-diagnóstico para as cinco situações seguintes.

"Internal fuse" (Fusível interno)	Indica que é necessário substituir um fusível interno
"Memory error" (Erro de memória)	Avaria no aparelho
"Error" (Erro)	Indica que os dois controlos de potência do painel frontal foram premidos simultaneamente
"Footpedal error" (Erro no pedal duplo)	Indica que ambos os pedais foram premidos simultaneamente
"Memory recycle error" (Erro do ciclo da memória)	Avaria no aparelho

Para mais informações, por favor consulte o Guia de resolução de problemas.

Ligações (Figuras 5 e 6)

Y. Tomadas de saída bipolares isoladas
Estas tomadas aceitam as fichas tipo banana do cabo bipolar descartável.

Z. Receptáculo do pedal
Aceita o conector do pedal duplo.

AA. Receptáculo do irrigador
O Cabo de interligação MALIS MODULE 1000 (n° de catálogo 80-9115) pode ser ligado ao gerador neste receptáculo, para permitir o uso do Irrigador MALIS MODULE 1000 (n° de catálogo 80-9100) em conjunto com o Gerador CMC-III. Para mais informações, consulte as instruções de montagem no manual fornecido com o cabo de ligação.

NOTA: Para evitar irrigações involuntárias, certifique-se de que o interruptor de alimentação do módulo de irrigação está desligado sempre que o interruptor de alimentação do Gerador CMC-III for desligado.

BB. Receptáculo de alimentação
Este receptáculo aceita a ficha de três pinos do cabo de alimentação e contém o fusível externo. (Veja as Especificações técnicas.)

CC. Porta-fusíveis
Os dois porta-fusíveis encontram-se por detrás do painel amovível que se encontra na parte superior do conector de entrada da alimentação. Para a substituição dos fusíveis, consulte as Especificações técnicas.

DD. Selector da tensão de alimentação
Indica o valor da tensão de alimentação do gerador. Regule o selector para a tensão correcta da tomada eléctrica que pretende utilizar.

EE. Conector equipotencial
Utilize este terminal para ligar um condutor de compensação do potencial a uma linha de BUS em salas onde seja necessária uma equalização.

Instruções de utilização

Montagem

1. Coloque o Gerador CMC-III sobre um apoio conveniente para o cirurgião. Recomendamos a utilização do Suporte de chão CODMAN (n° de catálogo 80-1177) para o Sistema MALIS CMC-II/III.

NOTA: Certifique-se de que o interruptor de alimentação está desligado.

2. Ligue o cabo de alimentação ao painel traseiro do gerador e em seguida a uma tomada eléctrica de tensão apropriada e com ligação à terra.

ADVERTÊNCIA: A fiabilidade desta ligação à terra só será conseguida se a unidade estiver ligada a uma tomada marcada "Só para uso hospitalar" ou "Nível hospitalar".

3. Certifique-se de que o valor indicado no selector da tensão de alimentação é adequado pata a tomada eléctrica. Se necessitar de alterar os valores, utilize uma ferramenta, tal como uma chave de fendas, para empurrar para baixo o rebordo superior do painel. Com uma unha ou uma chave de fendas, puxe cuidadosamente os dois porta-fusíveis e retire-os completamente. Em seguida, puxe para fora o tambor de selecção da tensão. Gire o tambor e volte a inseri-lo de forma a que apareça no visor o valor de tensão adequado. Substitua os fusíveis, se necessário. Volte a inserir o porta-fusíveis de forma a que as setas correspondam às setas que se encontram no interior do painel. Volte a encaixar o painel no lugar.

4. Insira a ficha do pedal duplo no receptáculo correspondente, na parte de trás do gerador. Coloque o pedal duplo numa área de fácil acesso para o utilizador.

NOTA: Teste a integridade do pedal duplo antes de cada utilização. Substitua-o se for necessário.

NOTA: Não mergulhe o pedal em nenhum líquido. Inspeccione o cabo do pedal duplo antes de cada utilização e substitua o pedal se este apresentar qualquer indício de deterioração.

5. Se estiver a utilizar o Módulo de irrigação MALIS MODULE 1000 (n° de catálogo 80-9100) com o sistema CMC-III:

A. Siga as instruções de instalação fornecidas com o irrigador.

B. Utilize o Cabo de interligação MALIS MODULE 1000 (n° de catálogo 80-9115). Ligue os conectores do cabo às tomadas da parte de trás do módulo de irrigação, do gerador e do cabo do pedal. O cabo permite controlar a irrigação e o corte ou a coagulação em simultâneo com o Pedal CMC-III. Consulte as instruções fornecidas com o cabo.

C. Continue a instalação do irrigador. Utilize apenas o Tubo MALIS com o sistema CMC-III. Consulte as instruções fornecidas com o conjunto do tubo.

NOTA: Para evitar irrigações involuntárias, certifique-se de que o interruptor de alimentação do irrigador está desligado sempre que o interruptor de alimentação do Gerador CMC-III for desligado.

Instruções preliminares

NOTA: Antes de ligar o gerador, verifique se a tensão de alimentação ligada ao receptáculo da alimentação é a correcta.

1. Coloque o interruptor de alimentação na posição de ligado. Os visores da potência de microcorte e de coagulação acendem-se quando o aparelho se liga. Quando o gerador é ligado pela primeira vez, os visores assumem um valor de potência pré-definido de 0 unidades Malis.

2. Assim que surgirem números nos visores da potência, o indicador de voz anuncia "output power is off" (potência de saída desligada). O controlo do volume de voz aumenta ou diminui o volume. O controlo do volume sonoro aumenta ou diminui o volume do indicador sonoro. Ao utilizar os controlos do volume sonoro ou do volume de voz, os valores do volume surgem no visor da potência de microcorte. Pouco depois, esse visor volta a mostrar o valor da potência de microcorte actual.

CODFR08059xx01v05.indd 78 11/6/2008 1:31:55 PM

3. Utilização de cabos bipolares
Utilizando a técnica de esterilização apropriada, coloque a extremidade do cabo bipolar que se deve ligar à pinça numa área acessível do campo esterilizado. Passe o cabo e as fichas tipo banana para fora do campo esterilizado, até ao gerador. Insira as fichas tipo banana nas tomadas de saída bipolares isoladas. Certifique-se de que ambas as fichas estão bem inseridas nas tomadas. Ligue a pinça bipolar esterilizada à extremidade esterilizada correspondente do cabo bipolar. Retire as fichas agarrando e puxando apenas pela ficha propriamente dita e não pelo cabo.

NOTA: Teste a integridade do cabo bipolar antes de cada utilização. Substitua-o se for necessário.

4. Utilização do conjunto de tubos de irrigação
Consulte as instruções que acompanham o conjunto de tubos para obter as instruções específicas de montagem.

NOTA: Para evitar irrigações involuntárias, certifique-se de que o interruptor de alimentação do irrigador está desligado sempre que o interruptor de alimentação do Gerador CMC-III for desligado.

5. Altere as potências de corte e de coagulação para os valores desejados premindo os interruptores de controlo da potência do corte e da coagulação no painel frontal do gerador. Para voltar rapidamente para uma potência de 35 unidades Malis (9 watts), utilize os botões de reposição da potência do corte e da coagulação no painel frontal do gerador.

O Dr. Leonard Malis afirma o seguinte:
"Em termos de valores de potência, existem demasiadas variáveis para que se possa recomendar selecções de potências específicas. As dimensões das pontas da pinça, os diâmetros dos vasos e a dimensão dos tecidos devem ser considerados quando se escolhe um valor para a potência. Como em todos os aparelhos electrocirúrgicos, deverá haver o cuidado de não seleccionar uma potência excessiva em relação àquela necessária para o corte ou para a coagulação. Reduzir a dimensão do colo de um aneurisma intracraniano poderá requerer uma potência de 20 ou 25 (3 a 5 watts). A enucleação de um tumor intracraniano pode ser realizada com uma potência entre 35 e 45 (9 a 14 watts). Dependendo da dimensão da pinça, a hemóstase de um retalho cutâneo pode ser realizada com uma potência entre 30 e 50 (7 a 17 watts). Os vasos de maiores dimensões dos músculos abdominais ou da região lombar podem necessitar de potências mais elevadas. A experiência sugere que cada cirurgião determine a potência que lhe forneça os melhores resultados, começando pelos valores mais baixos do Sistema MALIS CMC-III e aumentando-os gradualmente conforme for necessário."

NOTA: Prima firmemente o botão ou pedal para evitar um funcionamento parcial ou transitório e para obter um funcionamento correcto do interruptor.

NOTA: Nunca regule a potência enquanto estiver a utilizar os controlos de corte ou coagulação no pedal.

Modo de funcionamento—Modo de coagulação
Quando carrega no pedal direito (coagulação), ocorre o seguinte.

1. O indicador de voz confirma o modo ao NÃO ANUNCIAR A PALAVRA "CUTTING" (CORTE).

2. O indicador de voz e o visor da potência de coagulação anunciam e mostram, respectivamente, o valor da potência.

3. Imediatamente após o anúncio do valor da potência, o gerador emite um acorde maior de baixa frequência. A luz azul de coagulação acende-se para confirmar o modo de coagulação. Simultaneamente, o LED verde de saída de energia acende-se, indicando que está a ser enviada potência através das tomadas de saída bipolares isoladas para as pontas da pinça.

4. Solte o pedal de coagulação para cancelar a sequência e interromper a saída de potência para a pinça. Para iniciar novamente a coagulação, prima mais uma vez o pedal.

NOTA: Prima firmamente o pedal para evitar um funcionamento parcial ou transitório e para obter um funcionamento correcto do interruptor.

NOTA: Nunca regule a potência enquanto estiver a utilizar os controlos de corte ou coagulação no pedal.

NOTA: A saída contínua de energia deve ser limitada a um máximo de 20 segundos de duração, com um período de 40 segundos de descanso.

Coagulação em modo sem voz
Silencie o indicador de voz premindo o botão silenciador da voz no painel traseiro do gerador. O LED verde de modo sem voz acende-se. A partir deste momento, o indicador de voz NÃO ANUNCIARÁ o valor da potência. Quando prime o pedal de coagulação, é aplicada imediatamente uma potência de coagulação, acompanhada apenas por um acorde maior de baixa frequência e pela iluminação do indicador azul de coagulação. O LED verde de saída de potência acender-se-á em simultâneo.

Mesmo em modo sem voz, o indicador de voz continuará a anunciar o valor da potência sempre que este for alterado, assim como qualquer um dos cinco problemas detectados pela função de auto-diagnóstico.

Modo de funcionamento—Modo de corte
Quando carrega no pedal esquerdo (corte), ocorre o seguinte.

1. O indicador de voz confirma o modo ao anunciar a palavra "micro cut" (microcorte) ou "cutting" (corte).

2. O indicador de voz e o visor da potência de microcorte ou de corte de alta potência anunciam e mostram, respectivamente e em simultâneo, o valor da potência.

3. Imediatamente após o anúncio do valor da potência, o gerador emite um acorde menor de alta frequência. Um dos LEDs amarelos de potência de microcorte ou de corte de alta potência acende-se, conforme for o caso, para confirmar o modo de corte. Simultaneamente, o LED verde de saída de energia acende-se, indicando que está a ser enviada energia através das tomadas de saída bipolares isoladas para as pontas da pinça.

4. Solte o pedal para cancelar a sequência e interromper a saída de potência para a pinça. Para iniciar novamente o corte, prima mais uma vez o pedal.

NOTA: Prima firmemente o pedal para evitar um funcionamento parcial ou transitório e para obter um funcionamento correcto do interruptor.

NOTA: Nunca regule a potência enquanto estiver a utilizar os controlos de corte ou coagulação no pedal.

NOTA: A saída contínua de energia deve ser limitada a um máximo de 20 segundos de duração, com um período de 40 segundos de descanso.

Corte em modo sem voz
Silencie o indicador de voz premindo o botão silenciador da voz no painel traseiro do gerador. O LED verde de modo sem voz acende-se. A partir deste momento, o indicador de voz NÃO ANUNCIARÁ o modo de funcionamento – "micro cut" (microcorte) ou "cutting"(corte) – nem o valor da potência. Quando prime o pedal de corte, é aplicada imediatamente uma potência de corte, acompanhada por um acorde menor de alta frequência e pela iluminação do LED amarelo de microcorte ou de corte de alta potência. O LED verde de saída de potência acender-se-á em simultâneo. Mesmo em modo sem voz, o indicador de voz continuará a anunciar o valor da energia sempre que este for alterado, assim como qualquer um dos cinco problemas detectados pela função de auto-diagnóstico.

CODFR08059xx01v05.indd 79 11/6/2008 1:31:56 PM

Guia de resolução de problemas

Sintomas	Causa provável	Correcção
1. O aparelho não funciona	**a.** Fusível queimado **b.** Fio solto na ficha do cabo de alimentação **c.** A tomada da parede não tem electricidade	**a.** Substitua o fusível **b.** Verifique as ligações da ficha **c.** Verifique a instalação eléctrica
2. Baixa potência de saída	**a.** Baixa tensão da alimentação **b.** Carga de teste incorrecta **c.** Alteração das calibragens internas	**a.** Ajustar à tensão nominal de linha **b.** Utilize uma carga de 50 ohms não indutora para a coagulação e microcorte; 400 ohms para o corte normal **c.** Envie o aparelho para revisão e recalibragem
3. Potência de saída errática	**a.** Ligação mal efectuada ou suja entre o cabo da pinça e as tomadas **b.** Quebra intermitente dentro do cabo da pinça	**a.** Limpe suavemente as superfícies das fichas com um pano abrasivo **b.** Substitua o cabo da pinça
4. Sem potência de saída	**a.** Fio partido dentro do cabo da pinça	**a.** Substitua o cabo da pinça
5. Excesso de corrente de fuga	**a.** Curto-circuito no transformador de saída	**a.** Envie o aparelho para revisão e recalibragem
6. Excesso de potência de saída	**a.** Alteração das calibragens internas	**a.** Envie o aparelho para revisão e recalibragem
7. O indicador de voz anuncia “Internal fuse” (Fusível interno). O visor da potência mostra “00”	**a.** Fusível interno queimado	**a.** Substitua o fusível
8. O indicador de voz anuncia “Memory error” (Erro de memória). O visor da potência mostra “01”	**a.** Avaria no aparelho	**a.** Envie o aparelho para revisão
9. O indicador de voz anuncia “internal power error” (erro de potência interna). O visor da potência mostra “02”	**a.** Avaria no aparelho	**a.** Envie o aparelho para revisão
10. O indicador de voz anuncia “Memory recycle error” (Erro do ciclo da memória). O visor da potência mostra “03”	**a.** Avaria no aparelho	**a.** Envie o aparelho para revisão
11. O indicador de voz anuncia “Footpedal error” (Erro no pedal duplo)	**a.** Os dois pedais foram premidos simultaneamente	**a.** Tenha cuidado quando premir o pedal
12. O indicador de voz anuncia “internal cut error” (erro de corte interno). O visor da potência mostra “04”	**a.** Avaria no aparelho	**a.** Envie o aparelho para revisão
13. O indicador de voz anuncia “output error” (erro de saída). O visor da potência mostra “05”	**a.** Avaria no aparelho	**a.** Envie o aparelho para revisão
14. O indicador de voz anuncia “high output error” (erro de alta potência de saída). O visor da potência mostra “06”	**a.** Avaria no aparelho	**a.** Envie o aparelho para revisão
15. O indicador de voz anuncia “internal micro error” (erro de micro interno). O visor da potência mostra “07”	**a.** Avaria no aparelho	**a.** Envie o aparelho para revisão
16. O indicador de voz anuncia “Error” (Erro)	**a.** Dois controlos do painel frontal foram premidos em simultâneo	**a.** Tenha cuidado quando premir os controlos
17. O LED de alerta permanece aceso	**a.** Avaria no aparelho	**a.** Envie o aparelho para revisão

CODFR08059xx01v05.indd 80 11/6/2008 1:31:56 PM

Especificações técnicas

Requisitos de alimentação

100/120 ±10 % VCA

220/240 ±10 % VCA

50/60 Hz, 330 VA

Fusíveis

Externos

Entrada de 100/120 V: Dois de 3,15 Amp, tipo T, 250 VCA

Entrada de 220/240 V: Dois de 1,6 Amp, tipo T, 250 VCA

Internos

Placa principal: Dois (F600, F601) de 1,6 Amp, tipo T, 250 VCA

Potência de alta tensão
Placa de alimentação: F400: 4,0 Amp, tipo T, 250 VCA
F401: 4,0 Amp, tipo F, 250 VCA

Painel do amplificador RF: F500: 0,25 Amp, tipo T, 250 VCA

Ondas de saída

Coagulação: Periódica atenuada, centrada a 1 MHz

Corte: Sinusoidal, 1 MHz

Intervalos de variação da potência de saída

Coagulação (20 valores pré-definidos): 0,72–50 watts numa carga de resistência não indutora de 50 ohms

Microcorte (10 valores pré-definidos): 0,72–16,8 watts numa carga de resistência não indutora de 50 ohms

Corte (6 valores pré-definidos): 20–120 watts numa carga de resistência não indutora de 400 ohms

Indicadores da potência de saída

Visuais: Indicadores de três dígitos, excepto para o microcorte, que apresenta dois dígitos

Auditivo: Anunciador de voz (sintetizador)

Controlos da alimentação

Corrente Alternada: Interruptor ON/OFF

Saída de RF: Seleccionador de três posições montado no painel

Conectores do painel

Bipolares: Duas tomadas de alta tensão

Arrefecimento

Convecção; sem ventoinha

Peso

8,60 quilogramas

Dimensões

33,5 cm de larga x 22 cm de altura x 40 cm de profundidade

Temperatura mínima de funcionamento

10 °C

Desempenho operacional

O desempenho operacional do Sistema electrocirúrgico bipolar MALIS CMC-III pode ser testado utilizando cargas de teste não indutoras de 50 ohms e 400 ohms e um amperímetro de RF ou outro analisador electrocirúrgico equivalente. Na Figura 7 encontra-se uma instalação de teste com valores típicos para cada parâmetro de potência. Utilize eléctrodos com aproximadamente 45 cm de comprimento. Os valores apresentados são valores típicos, podendo a potência de saída variar, dependendo da tensão da linha de alimentação, das tolerâncias das resistências de carga e da precisão dos aparelhos de medição.

Tabelas da saída de potência

Saída típica vs. Valor da potência

Saída de coagulação em 50 ohms, utilizando eléctrodos com 45 cm

(Apenas para consulta)

Valor da potência (Unidades Malis)	Corrente de saída (amp RF)	Potência de saída (watts)
0	0,00	0,0
8	0,12	0,7
10	0,15	1,1
15	0,18	1,6
20	0,24	2,9
25	0,32	5,1
30	0,38	7,2
35	0,43	9,3
40	0,48	11,5
45	0,53	14,1
50	0,58	16,8
60	0,62	19,2
70	0,66	21,3
80	0,69	23,3
90	0,71	25,2
100	0,76	28,9
110	0,80	32,0
120	0,84	35,3
130	0,89	39,6
140	0,95	45,1
150	1,00	50,0

Saída típica vs. Valor da potência

Saída de microcorte em 50 ohms, utilizando eléctrodos de 45 cm

(Apenas para consulta)

Valor da potência (Unidades Malis)	Corrente de saída (amp RF)	Potência de saída (watts)
0	0,00	0,0
8	0,12	0,7
10	0,15	1,1
15	0,18	1,6
20	0,24	2,9
25	0,32	5,1
30	0,38	7,2
35	0,43	9,3
40	0,48	11,5
45	0,53	14,1
50	0,58	16,8

CODFR08059xx01v05.indd 81 11/6/2008 1:31:56 PM

Saída típica vs. Valor da potência
Saída de coagulação em 400 ohms, utilizando eléctrodos com 45 cm
(Apenas para consulta)

Valor da potência (Unidades Malis)	Corrente de saída (amp RF)	Potência de saída (watts)
60	0,22	20,0
70	0,32	40,0
80	0,39	60,0
90	0,45	80,0
100	0,50	100,0
110	0,55	120,0

Substituição dos fusíveis internos

Os fusíveis F400 e F401 localizam-se na placa de alimentação (Figura 17). Os fusíveis F600 e F601 localizam-se na placa principal (Figura 18). O fusível F500 está situado no painel do amplificador RF (Figura 19).

1. Desligue o aparelho da tomada de alimentação.

2. Retire os seis parafusos tipo Phillips e as seis arruelas que fixam a cobertura. Retire a cobertura.

3. Retire o parafuso tipo Phillips que fixa a placa de alimentação à consola de metal.

4. Puxe firmemente a placa de alimentação para cima até que se solte dos suportes de cada lado. Não tente puxar a placa completamente para fora do chassis; esta ainda está ligada através dos fios de alimentação.

5. Substitua os fusíveis F400 e F401 (veja a Figura 17) por outros do mesmo tipo e com os mesmos valores (consulte as Especificações técnicas).

6. Encaixe novamente a placa nos suportes, certificando-se de que os pinos na base da placa ficam alinhados com os seus conectores. Empurre firmemente a placa para baixo até que os pinos fiquem bem encaixados nos conectores.

7. Volte a aparafusar a placa à consola.

8. Substitua os fusíveis F600 e F601 (veja a Figura 18) por outros do mesmo tipo e com os mesmos valores (consulte as Especificações técnicas).

9. Substitua o fusível F500 (veja a Figura 19) por outro do mesmo tipo e com o mesmo valor (consulte as Especificações Técnicas).

10. Volte a colocar a cobertura e aparafuse-a, não se esquecendo das arruelas.

Manutenção por parte do utilizador

Gerador

Com um manuseamento suave e os cuidados adequados, o Gerador MALIS CMC-III não requer qualquer manutenção. O utilizador deverá observar as seguintes precauções:

- Antes de cada utilização, verifique a integridade das coberturas do equipamento e das ligações entre eléctrodos. Se as coberturas ou os eléctrodos estiverem danificados, não utilize o equipamento e envie-o para revisão.
- Após a exposição a condições ambientais extremas durante o transporte ou armazenamento, permita que o equipamento volte às condições sob as quais pode funcionar correctamente, antes de o utilizar.

Além disto, deverá igualmente observar o seguinte em relação à manutenção dos acessórios:

Pinça bipolar

Para um corte e coagulação eficientes são necessários uma manutenção e cuidados adequados com a pinça bipolar. O Dr. Malis explica o seguinte:

"Apesar de as perfurações e as queimaduras acidentais, ocorridas durante o corte e a coagulação com as pinças bipolares, serem inevitáveis, a eliminação do pico inicial com excesso de tensão da onda do Gerador MALIS CMC-III reduz significativamente a sua incidência. Juntamente com outras modificações da forma da onda, o Sistema MALIS CMC-III pode ser utilizado com menos irrigação (ou mesmo sem qualquer irrigação, se for necessário) diminuindo a frequência das perfurações e queimaduras acidentais para níveis inferiores aos obtidos com os geradores de arco eléctrico e de estado sólido com irrigação intensa. Como o gerador é eficaz com baixos valores de potência, a habitual corrosão das pontas da pinça é bastante reduzida."

Elimine os depósitos de coágulos sempre que necessário para manter limpas as superfícies de trabalho. Isto ajuda a garantir o fluxo de corrente entre as pontas da pinça. Recomendamos o "Tip Cleaner", sistema abrasivo para limpeza de instrumentos electrocirúrgicos da Johnson & Johnson Medical (n° de catálogo 4315 da J&J Medical). Se as pontas sofrerem corrosão ou ficarem desalinhadas, contacte o seu representante local Codman.

Cabo bipolar

Um mau desempenho ou um desempenho errático pode dever-se a um mau contacto entre as fichas do cabo da pinça bipolar e as tomadas de saída bipolares isoladas no gerador. As superfícies muito oxidadas impedem o fluxo da corrente. Utilize um pano abrasivo para limpar suavemente as superfícies das fichas com vista a mantê-las limpas e brilhantes. Inspeccione o cabo bipolar antes de cada utilização e substitua-o se houver qualquer sinal de deterioração.

NOTA: Retirar as fichas das tomadas do Gerador MALIS CMC-III puxando pelo cabo pode danificar o cabo e provocar um funcionamento intermitente. Desligue as fichas agarrando-as com uma mão e segurando o gerador com a outra.

Pedal

Guardar o pedal com o cabo muito enrolado pode danificar o cabo. Deixe uma folga suficiente para evitar esforçar demasiado o cabo. Inspeccione o cabo antes de o utilizar e substitua o pedal se houver qualquer sinal de deterioração.

Cabo de alimentação

Nunca utilize extensões, adaptadores de três pinos para dois pinos ou cabos de alimentação com maior comprimento com o Sistema MALIS CMC-III. Antes de cada utilização, inspeccione visualmente o cabo de alimentação e a ficha para ver se apresentam qualquer falha ou quebra do isolamento. Se for necessário, substitua o cabo por outro de tipo, comprimento, diâmetro e isolamento iguais.

Manutenção preventiva

Não é necessária qualquer manutenção preventiva. No caso de o equipamento deixar de funcionar de acordo com as suas especificações, envie-o para revisão; consulte a secção Assistência e reparações.

Especificações adicionais

Ambiente:	Funcionamento:	Transporte e armazenamento:
Temperatura	10 °C a 45 °C	5 °C a 55 °C
Humidade relativa (sem condensação)	30 % a 70 %	0 % a 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

Informações sobre segurança

O Sistema MALIS CMC-III obedece ou excede os requisitos das seguintes normas:

IEC 60601-1	Equipamento Eléctrico Médico—Requisitos Gerais
IEC 60601-2-2	Equipamento Eléctrico Médico Parte 2—Normas específicas para a segurança de equipamentos cirúrgicos de alta frequência

Limpeza de rotina

Limpe o exterior do Gerador MALIS CMC-III com uma esponja ou pano humedecido. Utilize álcool ou soluções de limpeza leves para remover manchas ou adesivos que se colem ao gerador. NÃO mergulhe o Gerador MALIS CMC-III em nenhum tipo de líquido. A exposição do gerador a uma humidade excessiva pode danificar os componentes electrónicos e anular a garantia.

Limpe o Pedal CMC-III com líquidos de limpeza hospitalares standard. Certifique-se de que nenhum líquido penetra no conector do pedal.

Esterilização

Nunca esterilize o Gerador, o Pedal ou o Cabo de ligação MALIS CMC-III.

CODFR08059xx01v05.indd 82 11/6/2008 1:31:56 PM

Assistência e reparação

Para obter serviços de assistência e reparação fora dos Estados Unidos, contacte o seu representante local Codman.

Nos Estados Unidos, contacte o serviço de reparação Codman directamente através do n.º 1-800-343-5969.

O representante do serviço de reparação coordenará o envio para:

Codman Repair Service
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767-0350 USA

IMPORTANTE: O número da ordem de compra para reparação, o número de série da unidade e uma descrição escrita do problema devem acompanhar o produto.

Acessórios

Descrição	**N° de catálogo**
Pedal MALIS CMC-III (inclui o pedal, o cabo e a ficha)	80-1184
Sistema de irrigação MALIS MODULE 1000	80-9100
Conjunto do cabo bipolar e dos tubos integrados MALIS MODULE 1000	80-9102
Cabo de interligação MALIS MODULE 1000 IEC	80-9115
Suporte de chão CODMAN para o sistema MALIS CMC-II/III	80-1177

As seguintes Pinças bipolares MALIS são recomendadas para a utilização com o gerador:

N°s de catálogo 30-1528, 80-1122, 80-1123, 80-1124, 80-1129, 80-1216, 80-1217, 80-1218, 80-1230, 80-1231, 80-1232, 80-1555, 80-1556 e 80-1557.

Garantia

O Sistema electrocirúrgico bipolar MALIS CMC-III possui uma garantia de dois anos completos a partir da data de compra. O Sistema MALIS CMC-III está garantido contra defeitos de material e de fabrico. Esta garantia não se aplicará quando for necessária assistência devido a (i) incapacidade do comprador em operar e manter o equipamento de acordo com o Manual de Instruções, (ii) utilização pelo comprador de partes ou consumíveis não autorizados, (iii) acidente, abuso, má utilização, modificação ou aplicação incorrecta, ou (iv) serviço impróprio. ESTAS GARANTIAS SÃO DADAS EM VEZ DE QUAISQUER OUTRAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUÍNDO QUALQUER GARANTIA DE COMÉRCIO OU DE APTIDÃO PARA DETERMINADA FINALIDADE. A aptidão deste dispositivo para qualquer procedimento cirúrgico deve ser determinada pelo utilizador. A Codman & Shurtleff e suas afiliadas não serão responsáveis por danos acidentais ou consequenciais de espécie alguma.

® MALIS é uma marca registada da Leonard I. Malis, M.D.
® CMC e CODMAN são marcas registadas da Codman & Shurtleff, Inc.
™ MODULE 1000 é uma marca comercial da Codman & Shurtleff, Inc.

CODFR08059xx01v05.indd 83 11/6/2008 1:31:57 PM

Tabela I Declaração do fabricante relativa a emissões electromagnéticas

O Sistema electrocirúrgico bipolar CMC-III (modelo 80-1170 ou 80-1172) destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador devem garantir a sua utilização no ambiente especificado.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo II	O sistema deve emitir energia electromagnética de forma a desempenhar a função a que se destina. O equipamento electrónico na vizinhança pode ser afectado.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema pode ser utilizado em qualquer estabelecimento, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles directamente ligados à rede eléctrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios de habitação.
Emissões de harmónicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de flickers IEC 61000-3-3	Em conformidade	

ATENÇÃO: O sistema não deve ser utilizado na proximidade nem colocado por cima de outro equipamento e caso essas formas de uso sejam necessárias deve ser feita a verificação do normal funcionamento do sistema na configuração em que é utilizado.

Tabela II Declaração do fabricante relativa à imunidade electromagnética

O Sistema electrocirúrgico bipolar CMC-III (modelo 80-1170 ou 80-1172) destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador devem garantir a sua utilização no ambiente especificado.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Grau de conformidade	Orientação relativa ao ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O pavimento deverá ser de madeira, cimento ou cerâmico. Se o pavimento for revestido a materiais sintéticos, a humidade relativa deverá ser pelo menos de 50 %.
Efeito/disparo eléctrico transitório rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede eléctrica deverá ser idêntica à existente num ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da rede eléctrica deverá ser idêntica à existente num ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão nas linhas de fornecimento de energia (alimentação) IEC 61000-4-11	<5 % VCA (queda >95 % em VCA) em 0,5 ciclo 40 % VCA (queda 60 % em VCA) em 5 ciclos 70 % VCA (queda 30 % em VCA) em 25 ciclos <5 % VCA (queda >95 % em VCA) em 5 segundos	<5 % VCA (queda >95 % em VCA) em 0,5 ciclo 40 % VCA (queda 60 % em VCA) em 5 ciclos 70 % VCA (queda 30 % em VCA) em 25 ciclos <5 % VCA (queda >95 % em VCA) em 5 segundos	A qualidade da rede eléctrica deverá ser idêntica à existente num ambiente comercial ou hospitalar. Para garantir um funcionamento contínuo na utilização dos modelos 80-1170 e 80-1172 durante interrupções da alimentação, é recomendado que a alimentação seja feita a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético associado à frequência da rede de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 Amperes/metro	3 Amperes/metro	O campo magnético associado à frequência da rede de alimentação deverá ter valores característicos idênticos aos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Vca é a tensão alterna anterior à aplicação do nível de teste			

CODFR08059xx01v05.indd 84 11/6/2008 1:31:57 PM

Tabela III Declaração do fabricante relativa à imunidade electromagnética – Sem suporte de vida

O Sistema electrocirúrgico bipolar CMC-III (modelo 80-1170 ou 80-1172) destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador devem garantir a sua utilização no ambiente especificado.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Grau de conformidade	Orientação relativa ao ambiente electromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 volts/metro RMS 150 kHz a 80 MHz 3 volts/metro 80 MHz a 2,5 GHz	3 volts RMS 3 volts/metro	Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximo de qualquer parte dos modelos 80-1170 e 80-1172 (incluindo cabos) do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: D = [3,5/v1] $\sqrt{P}$ D = [3,5/E1] $\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz D = [7/E1] $\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz em que *P* é a potência máxima de saída para o transmissor, em watts (W), indicada pelo fabricante do transmissor e D é a distância de separação recomendada, em metros. A força do campo de transmissores fixos de RF, determinada por uma avaliação electromagnética do local[a], deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência[b]. Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo seguinte (radiação electromagnética não ionizante)

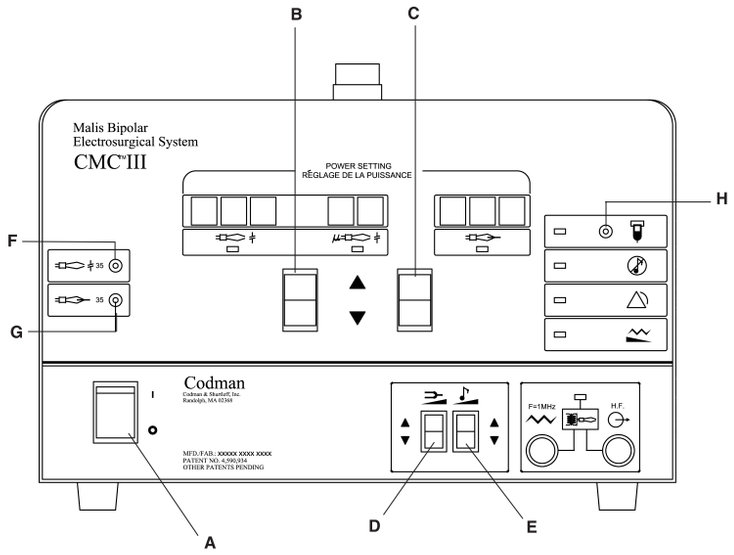
[a] Não é possível prever teoricamente com precisão as forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de emissão de rádio (portáteis/sem fios), telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio de AM e FM e emissão de TV. Para se avaliar o ambiente electromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve efectuar-se uma avaliação electromagnética do local. Se a força de campo medida no local onde o modelo 80-1170/80-1172 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima indicado, deve ser feita a verificação do normal funcionamento do aparelho. Caso se verifique um funcionamento irregular, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do modelo 80-1170/80-1172.
[b] Acima da gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz as forças de campo devem ser inferiores a [v1] volts/metro.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se a gama de frequência mais elevada.
Nota 2: Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.

CODFR08059xx01v05.indd 85 11/6/2008 1:31:57 PM

CODFR08059xx01v05.indd 87 11/6/2008 1:31:59 PM

1



ENGLISH
Front Panel Controls
(Items A through H)

FRANÇAIS
Commandes du panneau frontal
(éléments A à H)

DEUTSCH
Schalter an der Vorderseite
(A bis H)

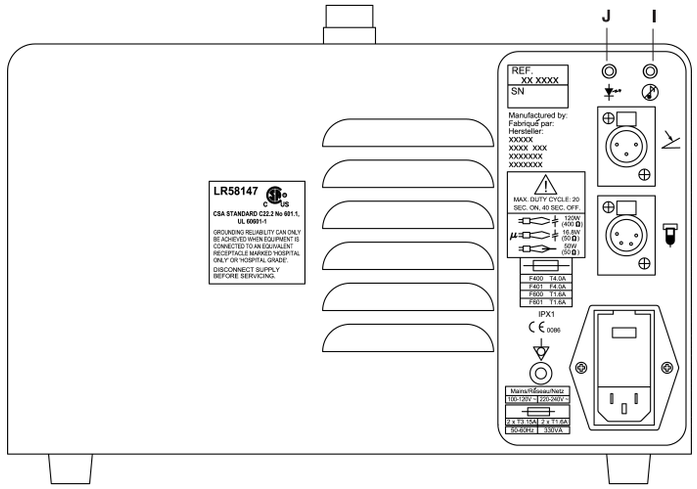
NEDERLANDS
Regelaars op het voorpaneel
(Items A tot en met H)

ITALIANO
Controlli del pannello anteriore
(elementi da A a H)

ESPAÑOL
Controles del panel frontal
(A a H)

PORTUGUÊS
Controlos do painel frontal
(Itens A a H)

2



ENGLISH
Back Panel Controls
(Items I and J)

FRANÇAIS
Commandes du panneau arrière
(éléments I et J)

DEUTSCH
Schalter an der Rückseite
(I und J)

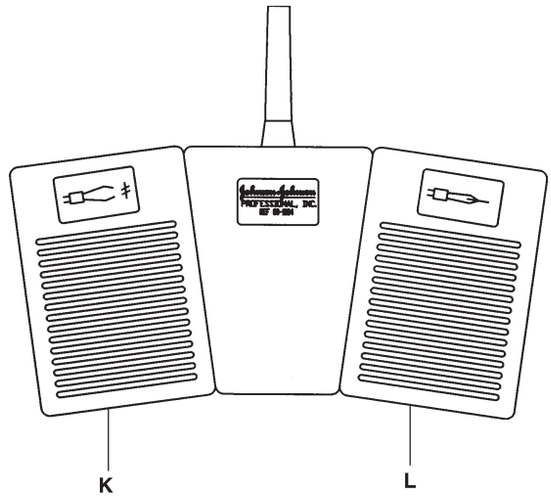
NEDERLANDS
Regelaars op het achterpaneel
(Items I en J)

ITALIANO
Controlli del pannello posteriore
(elementi I e J)

ESPAÑOL
Controles del panel posterior
(I y J)

PORTUGUÊS
Controlos do painel traseiro
(Itens I e J)

3



ENGLISH
Footswitch Controls
(Items K and L)

FRANÇAIS
Commandes des pédales
(éléments K et L)

DEUTSCH
Pedale des Fußschalters
(K und L)

NEDERLANDS
Voetschakelaarregelaars
(Items K en L)

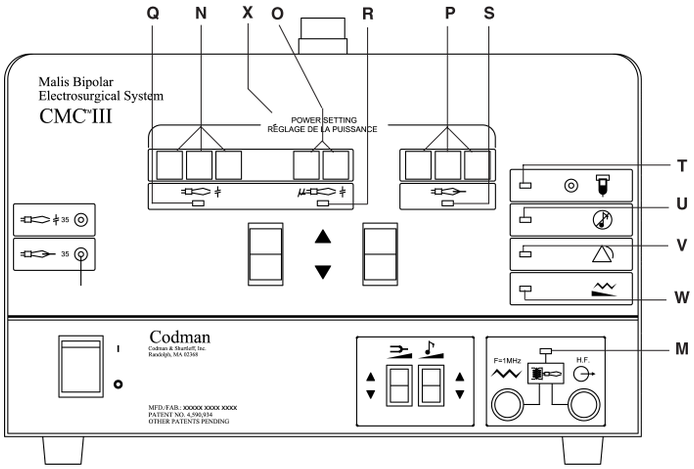
ITALIANO
Controlli della pedaliera
(elementi K e L)

ESPAÑOL
Controles de pedal
(K y L)

PORTUGUÊS
Controlos do pedal
(Itens K e L)

CODFR08059xx01v05.indd 89 11/6/2008 1:31:59 PM

4



ENGLISH
Front Panel Indicators
(Items M through X)

FRANÇAIS
Voyants du panneau frontal
(éléments M à X)

DEUTSCH
Anzeigen an der Vorderseite
(M bis X)

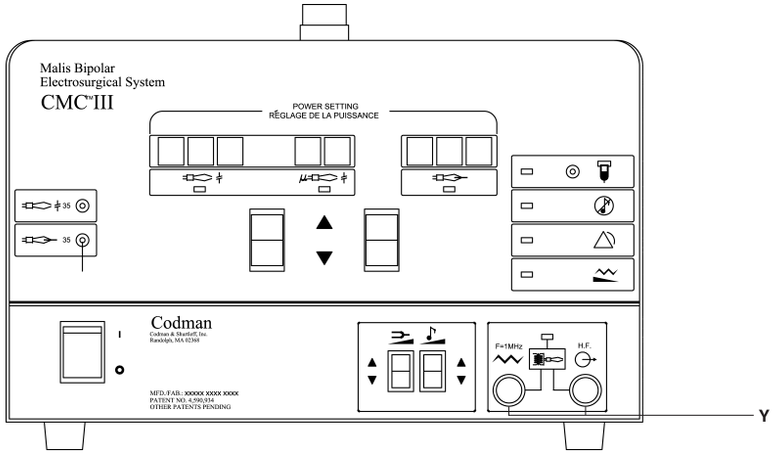
NEDERLANDS
Controlelichtjes op het voorpaneel
(Items M tot en met X)

ITALIANO
Indicatore del pannello anteriore
(elementi da M a X)

ESPAÑOL
Indicadores del panel frontal
(M a X)

PORTUGUÊS
Indicadores do painel frontal
(Itens M a X)

5



ENGLISH
Front Panel Connections
(Item Y)

FRANÇAIS
Connexions du panneau frontal
(élément Y)

DEUTSCH
Anschlüsse an der Vorderseite (Y)

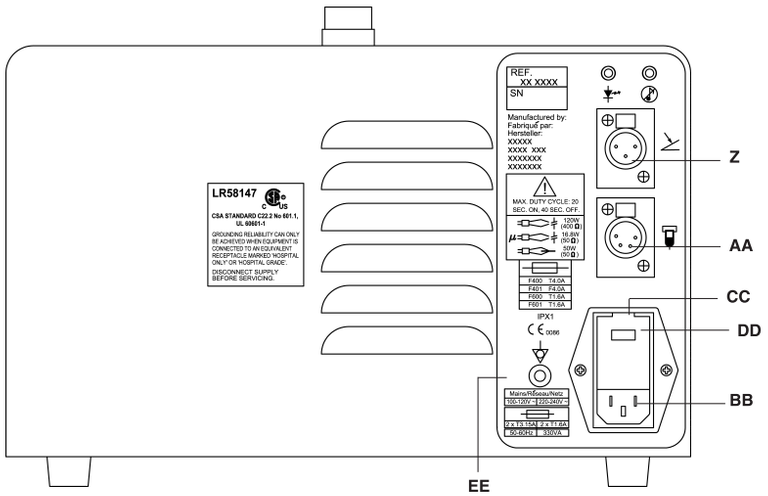
NEDERLANDS
Aansluitingen op het voorpaneel
(Item Y)

ITALIANO
Collegamenti del pannello anteriore
(elemento Y)

ESPAÑOL
Conexiones del panel frontal (Y)

PORTUGUÊS
Ligações do painel frontal
(Item Y)

6



ENGLISH
Back Panel Conections
(Items Z through EE)

FRANÇAIS
Connexions du panneau arrière
(éléments Z à EE)

DEUTSCH
Anschlüsse an der Rückseite
(Z bis EE)

NEDERLANDS
Aansluitingen op het achterpaneel
(Items Z tot en met EE)

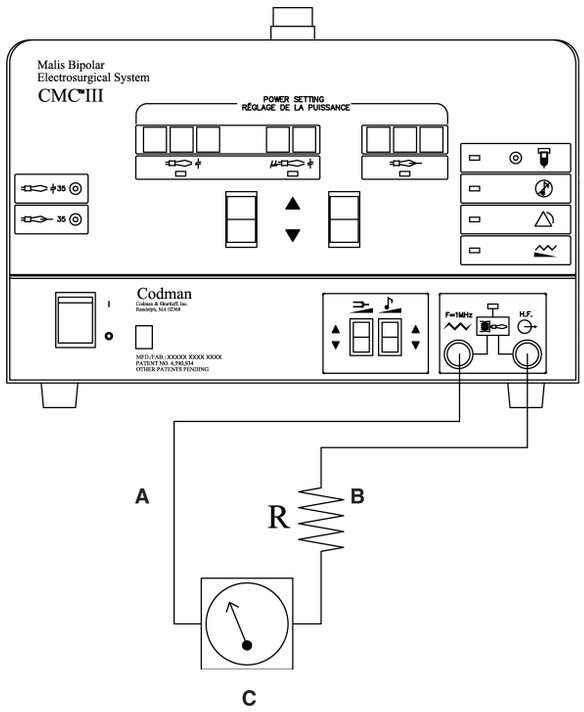
ITALIANO
Collegamenti del pannello posteriore
(elementi da Z a EE)

ESPAÑOL
Conexiones del panel posterior
(Z a EE)

PORTUGUÊS
Ligações do painel traseiro
(Itens Z a EE)

CODFR08059xx01v05.indd 90 11/6/2008 1:32:06 PM

7



ENGLISH
- **A.** Use leads 45 cm long.
- **B.** Use a 50 ohm 100 watt non-inductive resistor for coag and micro cut modes. Use a 400 ohm 250 watt non-inductive resistor for high power cut mode.
- **C.** RF Ammeter (0–1 amps)

FRANÇAIS
- **A.** Utiliser des cordons de 45 cm de longueur.
- **B.** Pour les modes coagulation et micro-section, utiliser une résistance non inductive de 50 ohms 100 watts. Pour le mode section à haute puissance, utiliser une résistance non inductive de 400 ohms 250 watts.
- **C.** Ampèremètre RF (0–1 A)

DEUTSCH
- **A.** 45 cm Leitungen verwenden.
- **B.** Für den Koagulations- und Mikroschnitt-Modus einen 50 Ohm 100 Watt nichtinduktiven Widerstand verwenden. Für den Hochstromschneid-Modus einen 400 Ohm 250 Watt nichtinduktiven Widerstand verwenden.
- **C.** HF-Strommesser (0–1 A)

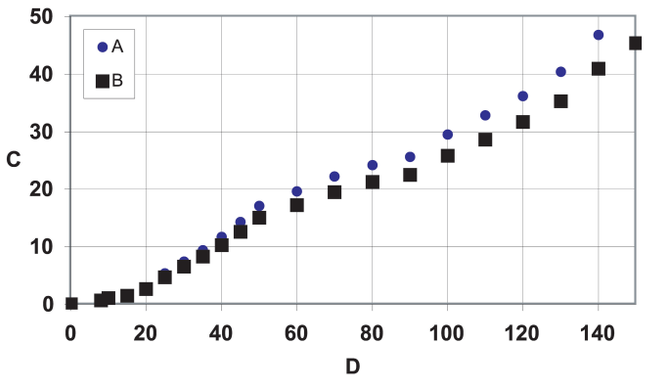
NEDERLANDS
- **A.** Gebruik kabels met een lengte van 45 cm.
- **B.** Gebruik een 50 Ohm 100 Watt niet-inductieve resistor voor de coag- en de micro-snede-modi. Gebruik een 400 Ohm 250 Watt niet-inductieve resistor voor de high power cut modus.
- **C.** RF ampèremeter (0–1 Amp.)

ITALIANO
- **A.** Utilizzare conduttori da 45 cm di lunghezza.
- **B.** Per le modalità di coagulazione e microtaglio, utilizzare una resistenza non induttiva da 50 ohm 100 watt. Per la modalità di taglio ad alta potenza, utilizzare una resistenza non induttiva da 400 ohm 250 watt.
- **C.** Amperonetro radiofrequenza (0–1 Amp)

ESPAÑOL
- **A.** Utilice líneas de 45 cm de longitud
- **B.** Para las modalidades de coagulación y microcorte, utilice una resistencia no inductiva de 50 ohmios y 100 vatios. Para la modalidad de corte de alta potencia, utilice una resistencia no inductiva de 400 ohmios y 250 vatios.
- **C.** Amperímetro de RF (0–1 Amp)

PORTUGUÊS
- **A.** Utilize eléctrodos de 45 cm de comprimento.
- **B.** Para os modos de coagulação e microcorte, utilize um resistor não-indutor de 50 ohms 100 watts. Para o modo de corte de alta potência, utilize um resistor não-indutor de 400 ohms 250 watts.
- **C.** Ampérimentro de RF (0–1 A)

8



ENGLISH
Output Power vs. Setting
Coag Mode (into 50 ohms)
- **A.** WITH 45 cm LEADS
- **B.** WITH FORCEPS CORD
- **C.** OUTPUT POWER IN WATTS
- **D.** POWER SETTING IN MALIS UNITS

FRANÇAIS
Puissance de sortie par rapport au réglage
Mode coagulation (en 50 ohms)
- **A.** AVEC DES CORDONS DE 45 cm
- **B.** AVEC LE CORDON DES PINCES
- **C.** PUISSANCE DE SORTIE EN WATTS
- **D.** RÉGLAGE DE LA PUISSANCE EN UNITÉS MALIS

DEUTSCH
Ausgangsleistung gegenüber Einstellungen
Koagulationsmodus (bei 50 Ohm)
- **A.** MIT 45 cm LEITUNGEN
- **B.** MIT PINZETTENKABEL
- **C.** AUSGANGSLeistung IN WATT
- **D.** STROMEINSTELLUNGEN IN MALIS-EINHEITEN

NEDERLANDS
Uitgangsvermogen vs. instelling
Coag-modus (in 50 Ohm)
- **A.** MET KABELS VAN 45 cm
- **B.** MET PINCETSNOER
- **C.** UITGANGSVERMOGEN IN WATT
- **D.** VERMOGENINSTELLING IN MALIS EENHEDEN

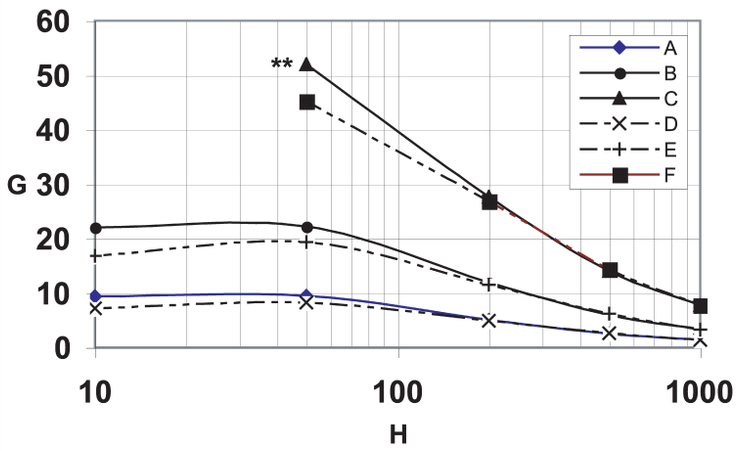
ITALIANO
Potenza di uscita rispetto all'impostazione
Modalità coag (in 50 ohm)
- **A.** CON CONDUTTORI DA 45 cm
- **B.** CON CAVO DELLE PINZE
- **C.** POTENZA DI USCITA IN WATT
- **D.** IMPOSTAZIONE POTENZA IN UNITÀ MALIS

ESPAÑOL
Potencia de salida vs. Definición
Modalidad de coagulación (en 50 ohmios)
- **A.** CON LÍNEAS DE 45 cm
- **B.** CON EL CABLE DE LAS PINZAS
- **C.** POTENCIA DE SALIDA EN VATIOS
- **D.** DEFINICIÓN DE POTENCIA EN UNIDADES MALIS

PORTUGUÊS
Potência de saída vs. Valor da potência
Modo de coagulação (em 50 ohms)
- **A.** COM ELÉCTRODOS DE 45 cm
- **B.** COM O CABO DA PINÇA
- **C.** POTÊNCIA DE SAÍDA EM WATTS
- **D.** VALOR DA POTÊNCIA EM UNIDADES MALIS

CODFR08059xx01v05.indd 91 11/6/2008 1:32:11 PM

9



ENGLISH
Output Power Load Regulation
Coag Mode+
- **A.** Setting 35 (45 cm leads)
- **B.** Setting 70 (45 cm leads)
- **C.** Setting 150 (45 cm leads)
- **D.** Setting 35 (forceps cord)
- **E.** Setting 70 (forceps cord)
- **F.** Setting 150 (forceps cord)
- **G.** OUTPUT POWER IN WATTS
- **H.** LOAD RESISTANCE IN OHMS
- ** Over-current protection prevents measurements for lower load resistances at Setting 150 (45 cm leads) and Setting 150 (forceps cord).
- + Output power regulation, due to extremely low generator output impedance, can differ from the characteristics and performances specified in IEC 60601-2-2.

FRANÇAIS
Réglementation des charges de puissance de sortie
Mode coagulation+
- **A.** Réglage 35 (cordons de 45 cm)
- **B.** Réglage 70 (cordons de 45 cm)
- **C.** Réglage 150 (cordons de 45 cm)
- **D.** Réglage 35 (cordon des pinces)
- **E.** Réglage 70 (cordon des pinces)
- **F.** Réglage 150 (cordon des pinces)
- **G.** PUISSANCE DE SORTIE EN WATTS
- **H.** RÉSISTANCE DE CHARGE EN OHMS
- ** La protection contre les surtensions empêche au réglage 150 (cordons de 45 cm) et au réglage 150 (cordon des pinces) les mesures des résistances de charge inférieure.
- + En raison de l'impédance de sortie extrêmement basse du générateur, la réglementation des puissances de sortie peut différer des caractéristiques et performances spécifiées dans la norme IEC 60601-2-2.

DEUTSCH
Ausgangsleistungslastregulierung
Koagulationsmodus+
- **A.** Einstellung 35 (45 cm Leitungen)
- **B.** Einstellung 70 (45 cm Leitungen)
- **C.** Einstellung 150 (45 cm Leitungen)
- **D.** Einstellung 35 (Pinzettenkabel)
- **E.** Einstellung 70 (Pinzettenkabel)
- **F.** Einstellung 150 (Pinzettenkabel)
- **G.** AUSGANGSLEISTUNG IN WATT
- **H.** LASTWIDERSTAND IN OHM
- ** Überlastschutz verhindert Messungen von niedrigeren Belastungswiderständen bei Einstellung von 150 (45 cm Leitungen) und Einstellung von 150 (Pinzettenkabel).
- + Wegen der extrem geringen Ausgangsimpedanz des Generators kann die Regulierung des Ausgangsstroms von den in der Norm IEC 60601-2-2 spezifizierten Daten abweichen.

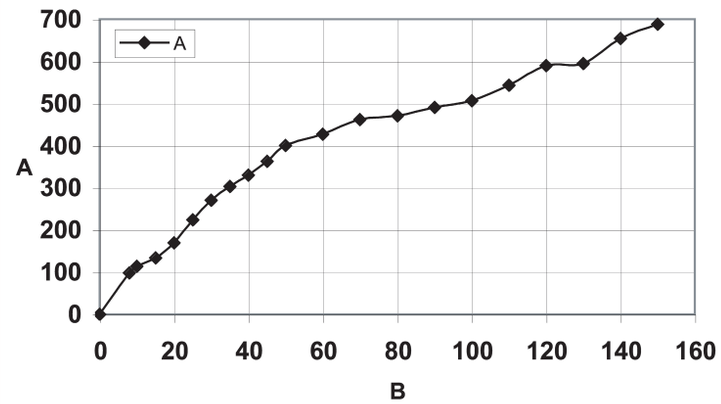
NEDERLANDS
Uitgangsvermogenstabilisatie bij belastingvariaties
Coag-modus+
- **A.** Instelling 35 (kabel van 45 cm)
- **B.** Instelling 70 (kabel van 45 cm)
- **C.** Instelling 150 (kabel van 45 cm)
- **D.** Instelling 35 (pincetsnoer)
- **E.** Instelling 70 (pincetsnoer)
- **F.** Instelling 150 (pincetsnoer)
- **G.** UITGANGSVERMOGEN IN WATT
- **H.** LAADWEERSTAND IN OHM
- ** Overstroombeveiliging verhindert metingen voor lagere belastingsweerstanden bij de instellingen 150 (45 cm kabels) en 150 (pincetsnoer).
- + Uitgangsvermogenregulering: door zeer lage generatoruitgangsimpedantie kan deze verschillen van de kenmerken en rendementen die in IEC 60601-2-2 gespecificeerd zijn.

ITALIANO
Regolazione del carico della potenza di uscita
Modalità coag+
- **A.** Impostazione 35 (conduttori da 45 cm)
- **B.** Impostazione 70 (conduttori da 45 cm)
- **C.** Impostazione 150 (conduttori da 45 cm)
- **D.** Impostazione 35 (cavo pinze)
- **E.** Impostazione 70 (cavo pinze)
- **F.** Impostazione 150 (cavo pinze)
- **G.** POTENZA OTENZA DI USCITA IN WATT
- **H.** RESISTENZA DI CARICO IN OHM
- ** La protezione da sovracorrente evita le misurazioni di resistenze a basso carico all'impostazione 150 (conduttori da 45 cm) e all'impostazione 150 (cavo pinze).
- + La regolazione della potenza di uscita, a causa di un'impedenza di uscita estremamente bassa del generatore, può variare rispetto alle caratteristiche e prestazioni indicate in IEC 60601-2-2.

ESPAÑOL
Regulación de la carga de la potencia de salida
Modalidad de coagulación+
- **A.** Definida en 35 (líneas de 45 cm)
- **B.** Definida en 70 (líneas de 45 cm)
- **C.** Definida en 150 (líneas de 45 cm)
- **D.** Definida en 35 (cable de las pinzas)
- **E.** Definida en 70 (cable de las pinzas)
- **F.** Definida en 150 (cable de las pinzas)
- **G.** POTENCIA DE SALIDA EN VATIOS
- **H.** RESISTENCIA DE LA CARGA EN OHMIOS
- ** La protección contra sobrecorriente impide que se midan las resistencias de carga más bajas con una definición de 150 (líneas de 45 cm) y con una definición de 150 (cable de las pinzas).
- + La regulación de la potencia de salida, debido a una impedancia de salida extremadamente baja del generador, puede variar con respecto a las características y desempeños especificados en IEC 60601-2-2.

PORTUGUÊS
Regulação da carga da potência de saída
Modo de coagulação+
- **A.** Valor 35 (eléctrodos de 45 cm)
- **B.** Valor 70 (eléctrodos de 45 cm)
- **C.** Valor 150 (eléctrodos de 45 cm)
- **D.** Valor 35 (cabo da pinça)
- **E.** Valor 70 (cabo da pinça)
- **F.** Valor 150 (cabo da pinça)
- **G.** POTÊNCIA DE SAÍDA EM WATTS
- **H.** RESISTÊNCIA DA CARGA EM OHMS
- ** A protecção contra a sobrecarga impede as medições de resistências de carga inferior a 150 (eléctrodos de 45 cm) e a 150 (cabo da pinça).
- + Devido à impedância de saída extremamente baixa do gerador, a regulação da potência de saída pode diferir das características e dos desempenhos especificados no IEC 60601-2-2.

10



ENGLISH
Open circuit voltages (Peak – Peak voltage) vs Power settings (Coag)
- **A.** Voltage (Vp-p)
- **B.** Power Settings

FRANÇAIS
Tension circuits ouverts (crête à crête) et réglage de puissance (coagulation)
- **A.** Tension (Vp-p)
- **B.** Réglages de puissance

DEUTSCH
Leerspannungen (Spitze-Spitze-Spannung) gegenüber Stromeinstellungen (Koagulation)
- **A.** Spannung (Vp-p)
- **B.** Stromeinstellungen

NEDERLANDS
Open-circuitspanningen (piek-piekspanning) t.o.v. vermogensinstellingen (coag)
- **A.** Spanning (Vp-p)
- **B.** Vermogensinstellingen

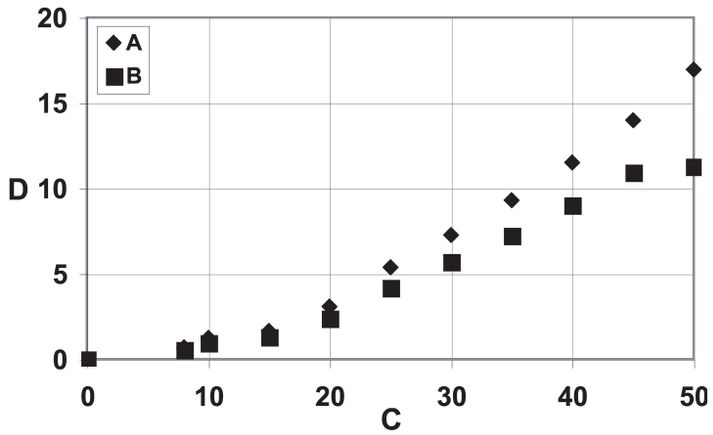
ITALIANO
Tensioni del circuito aperto (tensione picco–picco) rispetto alle impostazioni di potenza (coag)
- **A.** Tensione (Vp-p)
- **B.** Impostazioni di potenza

ESPAÑOL
Voltajes de circuito abierto (voltaje pico a pico) frente a definición de potencia (coag.)
- **A.** Voltaje (Vp-p)
- **B.** Definiciones de potencia

PORTUGUÊS
Tensões em circuito aberto (tensão pico – pico) vs Valores de potência (Coagulação)
- **A.** Tensão (Tp-p)
- **B.** Valores de potência

CODFR08059xx01v05.indd 92 11/6/2008 1:32:16 PM

11



ENGLISH
Output Power vs. Setting
Micro Cut Mode (into 50 ohms)
- **A.** WITH 45 cm LEADS
- **B.** WITH FORCEPS CORD
- **C.** OUTPUT POWER IN WATTS
- **D.** POWER SETTING IN MALIS UNITS

FRANÇAIS
Puissance de sortie par rapport au réglage
Mode micro-section (en 50 ohms)
- **A.** AVEC DES CORDONS DE 45 cm
- **B.** AVEC LE CORDON DES PINCES
- **C.** PUISSANCE DE SORTIE EN WATTS
- **D.** RÉGLAGE DE LA PUISSANCE EN UNITÉS MALIS

DEUTSCH
Ausgangsleistung gegenüber Einstellungen
Mikroschnitt-Modus (bei 50 Ohm)
- **A.** MIT 45 cm LEITUNGEN
- **B.** MIT PINZETTENKABEL
- **C.** AUSGANGSLEISTUNG IN WATT
- **D.** STROMEINSTELLUNGEN IN MALIS-EINHEITEN

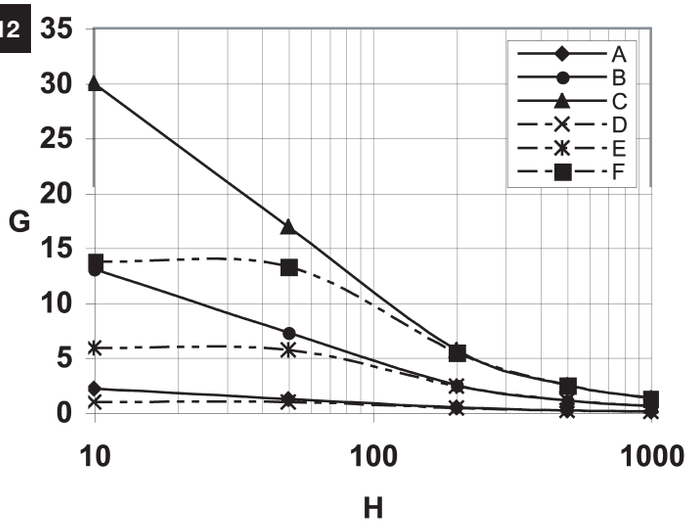
NEDERLANDS
Uitgangsvermogen vs. instelling
Micro-snede-modus (op 50 Ohm)
- **A.** MET KABELS VAN 45 cm
- **B.** MET PINCETSNOER
- **C.** UITGANGSVERMOGEN IN WATT
- **D.** VERMOGENINSTELLING IN MALIS EENHEDEN

ITALIANO
Potenza di uscita rispetto all'impostazione
Modalità microtaglio (in 50 ohm)
- **A.** CON CONDUTTORI DA 45 cm
- **B.** CON CAVO DELLE PINZE
- **C.** POTENZA DI USCITA IN WATT
- **D.** IMPOSTAZIONE POTENZA IN UNITÀ MALIS

ESPAÑOL
Potencia de salida vs. Definición Modalidad de micorcorte (en 50 ohmios)
- **A.** CON LÍNEAS DE 45 cm
- **B.** CON EL CABLE DE LAS PINZAS
- **C.** POTENCIA DE SALIDA EN VATIOS
- **D.** DEFINICIÓN DE POTENCIA EN UNIDADES MALIS

PORTUGUÊS
Potência de saída vs. Valor da potência
Modo de microcorte (em 50 ohms)
- **A.** COM ELÉCTRODOS DE 45 cm
- **B.** COM O CABO DA PINÇA
- **C.** POTÊNCIA DE SAÍDA EM WATTS
- **D.** VALOR DA POTÊNCIA EM UNIDADES MALIS

12



ENGLISH
Output Power Load Regulation
Micro Cut Mode+ (into 50 ohms)
- **A.** Setting 10 (45 cm leads)
- **B.** Setting 30 (45 cm leads)
- **C.** Setting 50 (45 cm leads)
- **D.** Setting 10 (forceps cord)
- **E.** Setting 30 (forceps cord)
- **F.** Setting 50 (forceps cord)
- **G.** OUTPUT POWER IN WATTS
- **H.** LOAD RESISTANCE IN OHMS
- **+** Output power regulation, due to extremely low generator output impedance, can differ from the characteristics and performances specified in IEC 60601-2-2.

FRANÇAIS
Réglementation des charges de puissance de sortie
Mode micro-section+ (en 50 ohms)
- **A.** Réglage 10 (cordons de 45 cm)
- **B.** Réglage 30 (cordons de 45 cm)
- **C.** Réglage 50 (cordons de 45 cm)
- **D.** Réglage 10 (cordon des pinces)
- **E.** Réglage 30 (cordon des pinces)
- **F.** Réglage 50 (cordon des pinces)
- **G.** PUISSANCE DE SORTIE EN WATTS
- **H.** RÉSISTANCE DE CHARGE EN OHMS
- **+** En raison de l'impédance de sortie extrêmement basse du générateur, la réglementation des puissances de sortie peut différer des caractéristiques et performances spécifiées dans la norme IEC 60601-2-2.

DEUTSCH
Ausgangsleistungslastregulierung
Mikroschnitt-Modus+ (bei 50 Ohm)
- **A.** Einstellung 10 (45 cm Leitungen)
- **B.** Einstellung 30 (45 cm Leitungen)
- **C.** Einstellung 50 (45 cm Leitungen)
- **D.** Einstellung 10 (Pinzettenkabel)
- **E.** Einstellung 30 (Pinzettenkabel)
- **F.** Einstellung 50 (Pinzettenkabel)
- **G.** AUSGANGSLEISTUNG IN WATT
- **H.** LASTWIDERSTAND IN OHM
- **+** Wegen der extrem geringen Ausgangsimpedanz des Generators kann die Regulierung des Ausgangsstroms von den in der Norm IEC 60601-2-2 spezifizierten Daten abweichen.

NEDERLANDS
Uitgangsvermogenstabilisatie bij belastingvariaties
Micro-snede-modus+ (op 50 Ohm)
- **A.** Instelling 10 (kabel van 45 cm)
- **B.** Instelling 30 (kabel van 45 cm)
- **C.** Instelling 50 (kabel van 45 cm)
- **D.** Instelling 10 (pincetsnoer)
- **E.** Instelling 30 (pincetsnoer)
- **F.** Instelling 50 (pincetsnoer)
- **G.** UITGANGSVERMOGEN IN WATT
- **H.** LAADWEERSTAND IN OHM
- **+** Uitgangsvermogenregulering: door zeer lage generator-uitgangsimpedantie kan deze verschillen van de kenmerken en rendementen die in IEC 60601-2-2 gespecificeerd zijn.

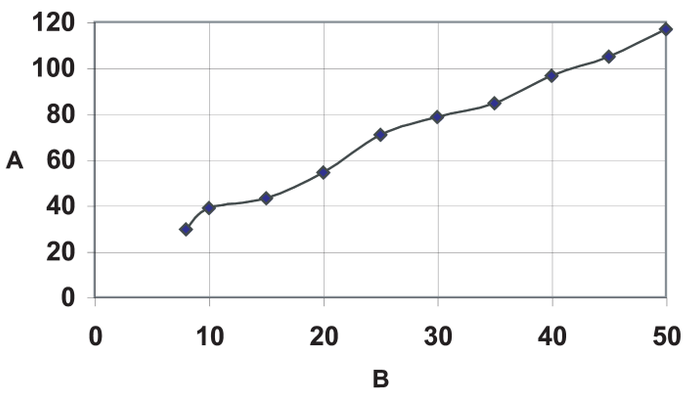
ITALIANO
Regolazione del carico della potenza di uscita
Modalità microtaglio+ (in 50 ohm)
- **A.** Impostazione 10 (conduttori da 45 cm)
- **B.** Impostazione 30 (conduttori da 45 cm)
- **C.** Impostazione 50 (conduttori da 45 cm)
- **D.** Impostazione 10 (cavo pinze)
- **E.** Impostazione 30 (cavo pinze)
- **F.** Impostazione 50 (cavo pinze)
- **G.** POTENZA DI USCITA IN WATT
- **H.** RESISTENZA DI CARICO IN OHM
- **+** La regolazione della potenza di uscita, a causa di un'impedenza di uscita estremamente bassa del generatore, può variare rispetto alle caratteristiche e prestazioni indicate in IEC 60601-2-2.

ESPAÑOL
Regulación de la carga de la potencia de salida
Modalidad de microcorte+ (en 50 ohmios)
- **A.** Definida en 10 (líneas de 45 cm)
- **B.** Definida en 30 (líneas de 45 cm)
- **C.** Definida en 50 (líneas de 45 cm)
- **D.** Definida en 10 (cable de las pinzas)
- **E.** Definida en 30 (cable de las pinzas)
- **F.** Definida en 50 (cable de las pinzas)
- **G.** POTENCIA DE SALIDA EN VATIOS
- **H.** RESISTENCIA DE LA CARGA EN OHMIOS
- **+** La regulación de la potencia de salida, debido a una impedancia de salida extremadamente baja del generador, puede variar con respecto a las características y desempeños especificados en IEC 60601-2-2.

PORTUGUÊS
Regulação da carga da potência de saída
Modo de microcorte+ (em 50 ohms)
- **A.** Valor 10 (eléctrodos de 45 cm)
- **B.** Valor 30 (eléctrodos de 45 cm)
- **C.** Valor 50 (eléctrodos de 45 cm)
- **D.** Valor 10 (cabo da pinça)
- **E.** Valor 30 (cabo da pinça)
- **F.** Valor 50 (cabo da pinça)
- **G.** POTÊNCIA DE SAÍDA EM WATTS
- **H.** RESISTÊNCIA DA CARGA EM OHMS
- **+** Devido à impedância de saída extremamente baixa do gerador, a regulação da potência de saída pode diferir das características e dos desempenhos especificados no IEC 60601-2-2.

CODFR08059xx01v05.indd 93 11/6/2008 1:32:34 PM

13



ENGLISH
Open circuit voltages (Peak – Peak voltage) vs Power settings (Micro-cut)
A. Voltage (Vp-p)
B. Power Settings

FRANÇAIS
Tension circuits ouverts (crête à crête) et réglage de puissance (micro-section)
A. Tension (Vp-p)
B. Réglages de puissance

DEUTSCH
Leerspannungen (Spitze-Spitze-Spannung) gegenüber Stromeinstellungen (Micro-Schneiden)
A. Spannung (Vp-p)
B. Stromeinstellungen

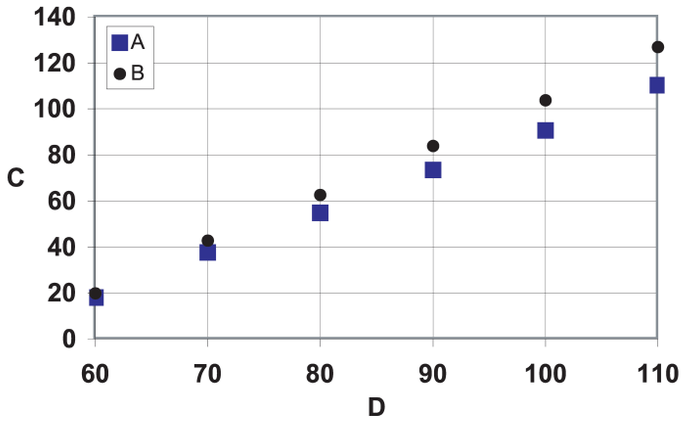
NEDERLANDS
Open-circuitspanningen (piek-piekspanning) t.o.v. vermogensinstellingen (micro-cut)
A. Spanning (Vp-p)
B. Vermogensinstellingen

ITALIANO
Tensioni del circuito aperto (tensione picco–picco) rispetto alle impostazioni di potenza (microtaglio)
A. Tensione (Vp-p)
B. Impostazioni di potenza

ESPAÑOL
Voltajes de circuito abierto (voltaje pico a pico) frente a definición de potencia (micro-corte)
A. Voltaje (Vp-p)
B. Definiciones de potencia

PORTUGUÊS
Tensões em circuito aberto (tensão pico – pico) vs Valores de potência (Microcorte)
A. Tensão (Tp-p)
B. Valores de potência

14



ENGLISH
Output Power vs. Setting Cut Mode (into 400 ohms)
A. WITH 45 cm LEADS
B. WITH FORCEPS CORD
C. OUTPUT POWER IN WATTS
D. POWER SETTING IN MALIS UNITS

FRANÇAIS
Puissance de sortie par rapport au réglage Mode section (en 400 ohms)
A. AVEC DES CORDONS DE 45 cm
B. AVEC LE CORDON DES PINCES
C. PUISSANCE DE SORTIE EN WATTS
D. RÉGLAGE DE LA PUISSANCE EN UNITÉS MALIS

DEUTSCH
Ausgangsleistung gegenüber Einstellungen Schneidemodus (bei 400 Ohm)
A. MIT 45 cm LEITUNGEN
B. MIT PINZETTENKABEL
C. AUSGANGSLEISTUNG IN WATT
D. STROMEINSTELLUNGEN IN MALIS-EINHEITEN

NEDERLANDS
Uitgangsvermogen vs. instelling Snijmodus (op 400 Ohm)
A. MET KABELS VAN 45 cm
B. MET PINCETSNOER
C. UITGANGSVERMOGEN IN WATT
D. VERMOGENINSTELLING IN MALIS EENHEDEN

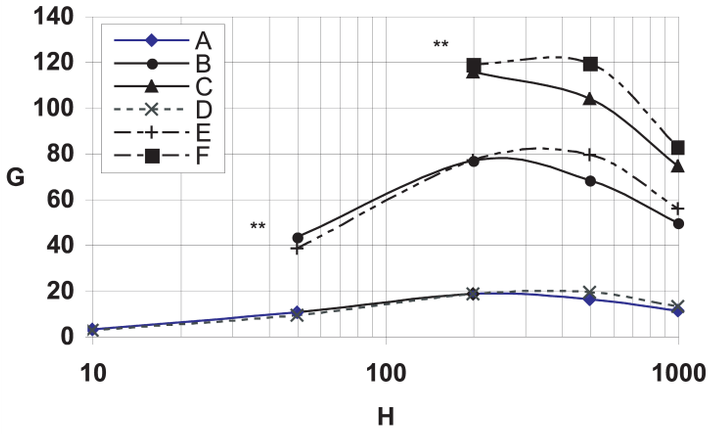
ITALIANO
Potenza di uscita rispetto all'impostazione Modalità taglio (in 400 ohm)
A. CON CONDUTTORI DA 45 cm
B. CON CAVO DELLE PINZE
C. POTENZA DI USCITA IN WATT
D. IMPOSTAZIONE POTENZA IN UNITÀ MALIS

ESPAÑOL
Potencia de salida vs. Definición Modalidad de corte (en 400 ohmios)
A. CON LÍNEAS DE 45 cm
B. CON EL CABLE DE LAS PINZAS
C. POTENCIA DE SALIDA EN VATIOS
D. DEFINICIÓN DE POTENCIA EN UNIDADES MALIS

PORTUGUÊS
Potência de saída vs. Valor da potência Modo de corte (em 400 ohms)
A. COM ELÉCTRODOS DE 45 cm
B. COM O CABO DA PINÇA
C. POTÊNCIA DE SAÍDA EM WATTS
D. VALOR DA POTÊNCIA EM UNIDADES MALIS

CODFR08059xx01v05.indd 94 11/6/2008 1:32:48 PM

15



ENGLISH
Output Power Load Regulation
Cut Mode+ (into 400 ohms)
A. Setting 60 (45 cm leads)
B. Setting 90 (45 cm leads)
C. Setting 110 (45 cm leads)
D. Setting 60 (forceps cord)
E. Setting 90 (forceps cord)
F. Setting 110 (forceps cord)
G. OUTPUT POWER IN WATTS
H. LOAD RESISTANCE IN OHMS
** Over-current protection prevents measurements for lower load resistances at Settings 90 and 110 (45 cm leads) and Settings 90 and 110 (forceps cord).
+ Output power regulation, due to extremely low generator output impedance, can differ from the characteristics and performances specified in IEC 60601-2-2.

FRANÇAIS
Réglementation des charges de puissance de sortie
Mode section+ (en 400 ohms)
A. Réglage 60 (cordons de 45 cm)
B. Réglage 90 (cordons de 45 cm)
C. Réglage 110 (cordons de 45 cm)
D. Réglage 60 (cordon des pinces)
E. Réglage 90 (cordon des pinces)
F. Réglage 110 (cordon des pinces)
G. PUISSANCE DE SORTIE EN watts
H. RÉSISTANCE DE CHARGE EN OHMS
** La protection contre les surtensions empêche aux réglages 90 et 110 (cordons de 45 cm) et aux réglages 90 et 110 (cordon des pinces) les mesures des résistances de charge inférieure.
+ En raison de l'impédance de sortie extrêmement basse du générateur, la réglementation des puissances de sortie peut différer des caractéristiques et performances spécifiées dans la norme IEC 60601-2-2.

DEUTSCH
Ausgangsleistungslastregulierung
Schneidemodus+ (bei 400 Ohm)
A. Einstellung 60 (45 cm Leitungen)
B. Einstellung 90 (45 cm Leitungen)
C. Einstellung 110 (45 cm Leitungen)
D. Einstellung 60 (Pinzettenkabel)
E. Einstellung 90 (Pinzettenkabel)
F. Einstellung 110 (Pinzettenkabel)
G. AUSGANGSLEISTUNG IN WATT
H. LASTWIDERSTAND IN OHM
** Überlastschutz verhindert Messungen von niedrigeren Belastungswiderständen bei Einstellungen von 90 und 110 (45 cm Leitungen) und Einstellungen von 90 und 110 (Pinzettenkabel).
+ Wegen der extrem geringen Ausgangsimpedanz des Generators kann die Regulierung des Ausgangsstroms von den in der Norm IEC 60601-2-2 spezifizierten Daten abweichen.

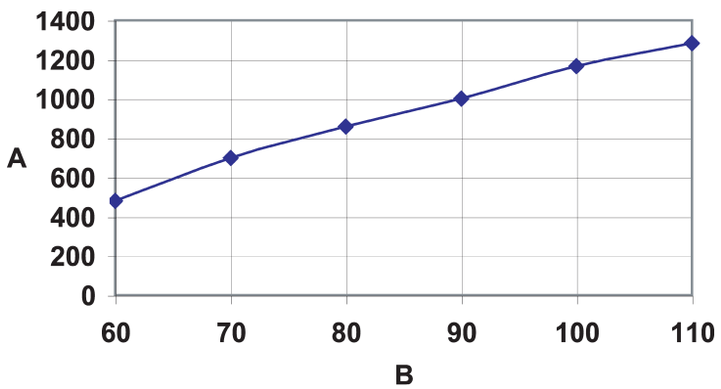
NEDERLANDS
Uitgangsvermogenstabilisatie bij belastingvariaties
Snijmodus+ (op 400 Ohm)
A. Instelling 60 (kabel van 45 cm)
B. Instelling 90 (kabel van 45 cm)
C. Instelling 110 (kabel van 45 cm)
D. Instelling 60 (pincetsnoer)
E. Instelling 90 (pincetsnoer)
F. Instelling 110 (pincetsnoer)
G. UITGANGSVERMOGEN IN WATT
H. LAADWEERSTAND IN OHM
** Overstroombeveiliging verhindert metingen voor lagere belastingsweerstanden bij de instellingen 90 en 110 (45 cm kabels) en 90 en 110 (pincetsnoer).
+ Uitgangsvermogenregulering: door zeer lage generator-uitgangsimpedantie kan deze verschillen van de kenmerken en rendementen die in IEC 60601-2-2 gespecificeerd zijn.

ITALIANO
Regolazione del carico della potenza di uscita
Modalità taglio+ (in 400 ohm)
A. Impostazione 60 (conduttori da 45 cm)
B. Impostazione 90 (conduttori da 45 cm)
C. Impostazione 110 (conduttori da 45 cm)
D. Impostazione 60 (cavo pinze)
E. Impostazione 90 (cavo pinze)
F. Impostazione 110 (cavo pinze)
G. POTENZA DI USCITA IN WATT
H. RESISTENZA DI CARICO IN OHM
** La protezione da sovracorrente evita le misurazioni di resistenze a basso carico alle impostazioni 90 e 110 (conduttori da 45 cm) e alle impostazioni 90 e 110 (cavo pinze).
+ La regolazione della potenza di uscita, a causa di un'impedenza di uscita estremamente bassa del generatore, può variare rispetto alle caratteristiche e prestazioni indicate in IEC 60601-2-2.

ESPAÑOL
Regulación de la carga de la potencia de salida
Modalidad de corte+ (en 400 ohmios)
A. Definida en 60 (líneas de 45 cm)
B. Definida en 90 (líneas de 45 cm)
C. Definida en 110 (líneas de 45 cm)
D. Definida en 60 (cable de las pinzas)
E. Definida en 90 (cable de las pinzas)
F. Definida en 110 (cable de las pinzas)
G. POTENCIA DE SALIDA EN VATIOS
H. RESISTENCIA DE LA CARGA EN OHMIOS
** La protección contra sobrecorriente impide que se midan las resistencias de carga más bajas con una definición de 90 y 110 (líneas de 45 cm) y con una definición de 90 y 110 (cable de las pinzas).
+ La regulación de la potencia de salida, debido a una impedancia de salida extremadamente baja del generador, puede variar con respecto a las características y desempeños especificados en IEC 60601-2-2.

PORTUGUÊS
Regulação da carga da potência de saída
Modo de corte+ (em 400 ohms)
A. Valor 60 (eléctrodos de 45 cm)
B. Valor 90 (eléctrodos de 45 cm)
C. Valor 110 (eléctrodos de 45 cm)
D. Valor 60 (cabo da pinça)
E. Valor 90 (cabo da pinça)
F. Valor 110 (cabo da pinça)
G. POTÊNCIA DE SAÍDA EM WATTS
H. RESISTÊNCIA DA CARGA EM OHMS
** A protecção contra a sobrecarga impede as medições de resistências de carga inferior a 90 e 110 (eléctrodos de 45 cm) e a 90 e 110 (cabo da pinça).
+ Devido à impedância de saída extremamente baixa do gerador, a regulação da potência de saída pode diferir das características e dos desempenhos especificados no IEC 60601-2-2.

16



ENGLISH
Open circuit voltages (Peak – Peak voltage) vs Power settings (Cut)
A. Voltage (Vp-p)
B. Power Settings

FRANÇAIS
Tension circuits ouverts (crête à crête) et réglage de puissance (section)
A. Tension (Vp-p)
B. Réglages de puissance

DEUTSCH
Leerspannungen (Spitze-Spitze-Spannung) gegenüber Stromeinstellungen (Schneiden)
A. Spannung (Vp-p)
B. Stromeinstellungen

NEDERLANDS
Open-circuitspanningen (piek-piekspanning) t.o.v. vermogensinstellingen (cut)
A. Spanning (Vp-p)
B. Vermogensinstellingen

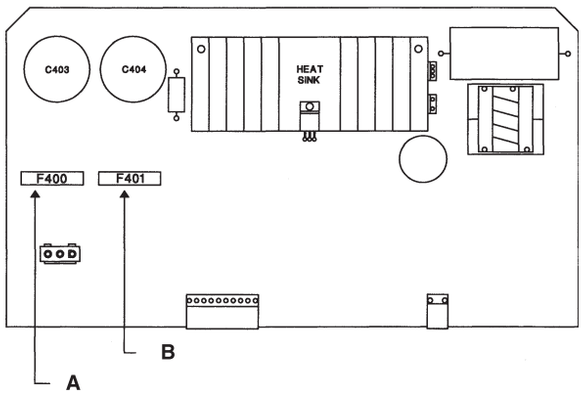
ITALIANO
Tensioni del circuito aperto (tensione picco–picco) rispetto alle impostazioni di potenza (taglio)
A. Tensione (Vp-p)
B. Impostazioni di potenza

ESPAÑOL
Voltajes de circuito abierto (voltaje pico a pico) frente a definición de potencia (corte)
A. Voltaje (Vp-p)
B. Definiciones de potencia

PORTUGUÊS
Tensões em circuito aberto (tensão pico – pico) vs Valores de potência (Corte)
A. Tensão (Tp-p)
B. Valores de potência

CODFR08059xx01v05.indd 95 11/6/2008 1:32:59 PM

17



ENGLISH
Power Supply Board
A. F400: 4.0 AMP TYPE T
B. F401: 4.0 AMP TYPE F

FRANÇAIS
Carte d'alimentation
A. F400 : 4,0 A TYPE T
B. F401 : 4,0 A TYPE F

DEUTSCH
Netzplatine
A. F400: 4,0 A TYP T
B. F401: 4,0 A TYP F

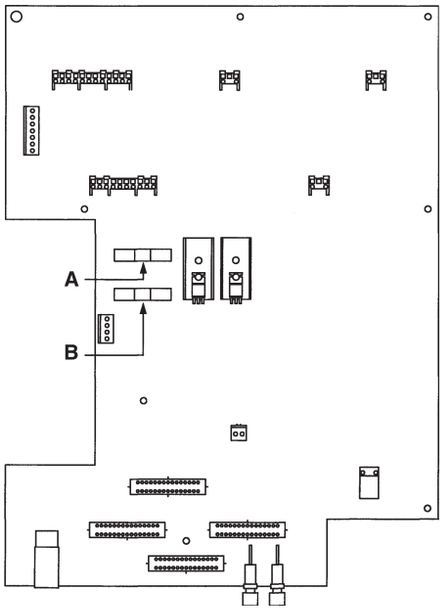
NEDERLANDS
Voedingskaart
A. F400: 4,0 A TYPE T
B. F401: 4,0 A TYPE F

ITALIANO
Scheda dell'alimentatore
A. F400: 4,0 A TIPO T
B. F401: 4,0 A TIPO F

ESPAÑOL
Tablero de suministro de energía eléctrica
A. F400: 4,0 A TIPO T
B. F401: 4,0 A TIPO F

PORTUGUÊS
Placa de alimentação
A. F400: 4,0 A TIPO T
B. F401: 4,0 A TIPO F

18



ENGLISH
Mother Board
A. F601: 1.6 AMP TYPE T
B. F600: 1.6 AMP TYPE T

FRANÇAIS
Carte-mère
A. F601 : 1,6 A TYPE T
B. F600 : 1,6 A TYPE T

DEUTSCH
Hauptplatine
A. F601: 1,6 A TYP T
B. F600: 1,6 A TYP T

NEDERLANDS
Hoofdkaart
A. F601: 1,6 A TYPE T
B. F600: 1,6 A TYPE T

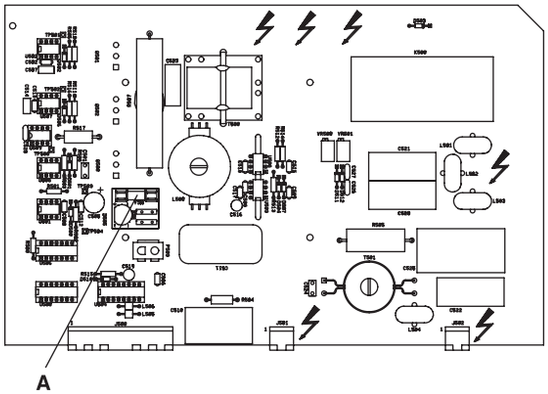
ITALIANO
Scheda madre
A. F601: 1,6 A TIPO T
B. F600: 1,6 A TIPO T

ESPAÑOL
Tablero principal
A. F601: 1,6 A TIPO T
B. F600: 1,6 A TIPO T

PORTUGUÊS
Placa principal
A. F601: 1,6 A TIPO T
B. F600: 1,6 A TIPO T

CODFR08059xx01v05.indd 96 11/6/2008 1:33:15 PM

19



ENGLISH
RF Amplifier Board Fuse Location
A. F500: 0.25 A TYPE T

FRANÇAIS
Emplacement du fusible de la carte amplificateur RF
A. F500 : 0,25 A TYPE T

DEUTSCH
Position der HF-Verstärkerplatinensicherung
A. F500: 0,25 A TYP T

NEDERLANDS
Plaats zekeringen RF-versterkerkaart
A. F500: 0,25 A TYPE T

ITALIANO
Posizione del fusibile sulla scheda dell'amplificatore RF
A. F500: 0,25 A TIPO T

ESPAÑOL
Ubicación del fusible de la placa amplificadora de RF
A. F500: 0,25 A TIPO T

PORTUGUÊS
Localização do fusível no painel do amplificador RF
A. F500: 0,25 A TIPO T

CODFR08059xx01v05.indd 97 11/6/2008 1:33:17 PM

EC REP Authorized European Representative

Représentant agréé pour l'Europe
Autorisierte Vertretung für Europa
Officiële vertegenwoordiging in Europa
Rappresentante autorizzato per l'Europa
Representante autorizado en Europa
Representante autorizado na Europa

Rx Only Prescription device only (USA)

Disponible uniquement sur ordonnance (États-Unis)
Verschreibungspflichtiges Produkt (USA)
Alleen op medisch voorschrift (VS)
Dispositivo solo su prescrizione (USA)
Dispositivo para uso bajo prescripción solamente (EE.UU.)
Dispositivo vendido unicamente mediante receita médica (EUA)

Manufacturer

Fabricant
Hersteller
Fabrikant
Produttore
Fabricante
Fabricante

DIST Distributed by

Distribué par
Vertrieb durch
Gedistribueerd door
Distribuito da
Distribuido por
Distribuído por

MADE IN Made in

Fabriqué en
Hergestellt in
Geproduceerd in
Prodotto in
Hecho en
Produzido em

Electrical and electronic equipment. Return waste to collection system or treatment and recycling facilities. Applicable in the EU. Follow decontamination instructions before return.

Équipement électrique et électronique. Renvoyez les déchets à l'organisme de collecte ou à une installation de traitement et de recyclage. Applicable dans l'UE. Suivez les instructions de décontamination avant le renvoi.

Elektrische und elektronische Geräte. Abfallstoffe an ein Auffangsystem oder an eine Abfallverwertungs- bzw. Recyclinganlage zurückgeben. Für Geräte in der EU. Vor Rückgabe alle entsprechenden Dekontaminierungsanweisungen beachten.

Elektrische en elektronische apparatuur. Voer afval af volgens het verzamelsysteem en recycle-faciliteiten. Van toepassing in de EU. Volg de ontsmettingsrichtlijnen voordat afvoer plaatsvindt.

Apparecchiature elettriche ed elettroniche. Inviare i rifiuti ad un sistema di raccolta o a strutture di trattamento e riciclaggio. Applicabile nella UE. Prima della restituzione, seguire le istruzioni per la decontaminazione.

Equipo eléctrico y electrónico. Devuelva los desechos a un sistema de recogida o a una planta de tratamiento y reciclaje. Aplicable en la UE. Siga las instrucciones de descontaminación antes de devolver los desechos.

Equipamento eléctrico e electrónico. Os resíduos devem ser enviados para o sistema de recolha ou estações de tratamento e reciclagem. Aplicável na U.E. Siga as instruções de descontaminação antes de proceder ao envio.